



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

**MODELO ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 EN EL
ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL DE LA SECCIÓN DE
QUÍMICA INDUSTRIAL**

Sonia Pamela Gómez Bosarreyes

Asesorado por la Ingeniera Lidia Carolina Schaeffer Girón

Guatemala, junio de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**MODELO ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 EN EL ENSAYO DE
REACTIVIDAD POTENCIAL DE LA SECCIÓN DE QUÍMICA INDUSTRIAL**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

SONIA PAMELA GÓMEZ BOSARREYES

ASESORADO POR: LA INGENIERA LIDIA CAROLINA SCHAEFFER GIRÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, JUNIO DE 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXÁMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Sergio Fernando Pérez Rivera
EXAMINADOR	Ing. Sergio Antonio Torres Méndez
EXAMINADOR	Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

MODELO ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 EN EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL DE LA SECCIÓN DE QUÍMICA INDUSTRIAL

Tema que me fuere asignado por la Coordinación de la carrera de Ingeniería Industrial con fecha 19 de octubre de 2009.



Sonia Pamela Gómez Bosarreyes

Guatemala, 27 de Agosto de 2010

Ingeniero:

César Ernesto Urquizú Rodas

Director de Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Facultad de Ingeniería

Guatemala


Respetable ingeniero:

Por medio de la presente le informo que he procedido a revisar el trabajo de graduación elaborado por la estudiante: Sonia Pamela Gómez Bosarreyes con carne 2006 11320 de la carrera de Ingeniería Industrial, cuyo título es:

MODELO ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 EN EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL DE LA SECCIÓN DE QUÍMICA INDUSTRIAL.

Considero que el trabajo presentado por la estudiante ha sido desarrollado cumpliendo con los reglamentos y siguiendo las recomendaciones de asesoría, por lo que doy mi aprobación y solicito ~~tramite~~ correspondiente.

Sin otro particular me suscribo de usted.


Lidia Carolina Schaeffer Girón
Ingeniera Industrial
Col. No. 7545

Lidia Carolina Schaeffer Girón
Colegiado # 7545
Asesora

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

REF.REV.EMI.039.011

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **MODELO ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 EN EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL DE LA SECCIÓN DE QUÍMICA INDUSTRIAL**, presentado por la estudiante universitaria **Sonia Pamela Gómez Bosarreyes**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis Gerardo González Castañeda'.

Luis Gerardo González Castañeda
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO 7814

Ing. Luis Gerardo González Castañeda
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, marzo de 2011.

/mgp

Escuelas: Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, Escuela de Ciencias, Escuela Regional de Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos (ERIS), Posgrado Maestría en Sistemas Mención Construcción y Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingenierías Electrónica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas. Licenciatura en Matemática, Licenciatura en Física. Centros: de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad Universitaria zona 12, Guatemala, Centro América

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

REF.DIR.EMI.075.011

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **MODELO ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 EN EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL DE LA SECCIÓN DE QUÍMICA INDUSTRIAL**, presentado por la estudiante universitaria **Sonia Pamela Gómez Bosarreyes**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Cesar Ernesto Urquiza Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, junio de 2011.

/mgp

Universidad de San Carlos
de Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 225.2011

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **MODELO ADMINISTRATIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 EN EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL DE LA SECCIÓN DE QUÍMICA INDUSTRIAL**, presentado por la estudiante universitaria **Sonia Pamela Gómez Bosarreyes**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
Decano

Guatemala, 30 de junio de 2011.

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por ser mi guía y fuente eterna de amor y conocimiento
- Mis padres** Jorge Humberto Gómez A. y Zonia Lisbeth Bosarreyes, en reconocimiento a su amor, comprensión y dedicación. No habría podido llegar hasta aquí de no ser por el esfuerzo de ustedes. Los amo con todo mi corazón.
- Mi hermano** Jorge Raúl Gómez B., por su cariño y comprensión. Gracias por compartir este momento tan importante de mi vida.
- Mis abuelos** María de Jesús Monterroso, Factor Bosarreyes y German Gómez Gutiérrez (q.e.p.d.). Los llevaré siempre en mi corazón.
- Mi abuela** Gracias por su paciencia, por sus consejos, su apoyo incondicional y su amor desde el momento en que nací.

AGRADECIMIENTOS A:

**Ingeniero Oswin
Melgar**

Por brindarme la oportunidad de llevar a cabo este trabajo y por su asesoría a lo largo de la elaboración del mismo.

**Ingeniera Lidia
Carolina
Schaeffer Girón**

Por asesorarme en el presente trabajo de graduación, apoyándome en todo momento y siendo un ejemplo a seguir.

**Mis tíos, tías,
primos, y demás
familia**

Por su cariño y apoyo en todo momento de mi vida. Gracias por sus consejos que me han permitido llegar a ser la persona que soy

Mis amigos

Por escucharme, comprenderme y apoyarme siempre, tanto en las alegrías como en las tristezas. Gracias por su cariño incondicional. Todos los momentos que vivimos juntos quedarán grabados en mi corazón.

**La Facultad de
Ingeniería**

Por darme las herramientas necesarias para llegar a ser una profesional de éxito.

**La Universidad
de San Carlos**

Por ser mi casa de estudios superiores. La llevaré para toda la vida en mi corazón.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	IX
GLOSARIO.....	XI
RESUMEN.....	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1. ¿Qué es ISO?	1
1.2. Historia de la ISO	2
1.3. Antecedentes de la normalización en Guatemala	5
1.4. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI)	8
1.5. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)	8
1.6. Reseña histórica de la Norma ISO 17025	9
1.7. Objetivos de la Norma ISO 17025	10
1.8. Requisitos que exige la norma	11
1.8.1. Requisitos de gestión	11
1.8.2. Requisitos técnicos	13
1.9. Lineamientos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y/o calibración según la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)	16
1.10. Antecedentes del Centro de Investigaciones de Ingeniería CII	21
1.10.1. Políticas del CII	22
1.10.2. Objetivos y funciones	24
1.10.3. Recursos humanos	25

1.10.4.	Cuerpo ejecutivo	26
1.10.5.	Ubicación	26
1.10.6	Visión	27
1.10.7.	Misión	27
1.10.8.	Organigrama general	28
1.11.	Plan USAC 2022	29
1.11.1.	Enfoque y principios de la planificación estratégica en la USAC	30
1.11.2.	Ejes y áreas estratégicas	31
1.11.3.	Programación estratégica	31
1.11.3.1.	Área académica	32
1.11.3.1.1.	Eje de investigación	32
1.11.3.1.2.	Eje docencia	32
1.11.3.1.3.	Eje extensión	33
1.11.3.2.	Área de liderazgo institucional	33
1.11.3.2.1.	Eje de investigación	33
1.11.3.2.2.	Eje docencia	34
1.11.3.2.3.	Eje extensión	35
1.11.3.3.	Área sistema de gobierno y administración	37
1.11.3.3.1.	Eje de investigación	37
1.11.3.3.2	Eje docencia	39
1.11.3.3.3.	Eje extensión	40
2.	DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL	41
2.1.	Antecedentes de la sección de química industrial	41
2.2.	Descripción general de los ensayos que se elaboran	42
2.3.	Equipo utilizado en la sección	42
2.4.	Personal de la sección de química industrial	49
2.4.1.	Organigrama de la sección	50

2.4.2.	Descripción de los puestos de la sección	51
2.5.	Ensayo de reactividad potencial	53
2.5.1.	Fases del ensayo	53
2.5.2.	Personal a cargo del ensayo	61
2.5.3.	Descripción de la Norma ASTM relacionada con el ensayo	62
2.5.3.1.	Objeto de la norma	62
2.5.3.2.	Clasificaciones de la norma	63
2.5.3.3.	Condiciones y especificaciones para el ensayo	63
2.5.3.4.	Términos utilizados por la norma	65
2.5.3.5.	Hoja de resultados proporcionado	68
2.5.3.6.	Normas seleccionadas	72
2.5.4.	Descripción de instalaciones donde se elabora el ensayo	73
3.	PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE GESTIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DEL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL	75
3.1.	Identificación legal del laboratorio	75
3.1.1.	Acuerdo Gubernativo	75
3.1.2.	NIT	77
3.2.	Mecanismos de confidencialidad	77
3.2.1.	Política de confidencialidad	78
3.2.2.	Contrato de confidencialidad	79
3.3.	Comité de calidad	79
3.3.1.	Políticas de calidad	80
3.3.2.	Objetivos de calidad	80

3.3.3.	Director de calidad	81
3.3.4.	Personal suplente	82
3.4.	Procedimiento para el control de documentos	83
3.4.1.	Sistema de codificación de documentos	84
3.4.2.	Ubicación do documentos	91
3.4.3.	Documentos válidos	92
3.4.3.1.	Proceso de aprobación, cambios y emisión de documentos	92
3.4.3.1.1.	Flujograma	101
3.4.3.2.	Lista maestro de documentos	106
3.4.4.	Documentos no válidos u obsoletos	114
3.4.4.1.	Definición	114
3.4.4.2.	Identificación	115
3.4.4.3.	Proceso de revisión de documentos no válidos u obsoletos	116
3.4.4.3.1.	Esquema	117
3.4.5.	Calendario de revisiones	118
3.4.6.	Personal responsable	118
3.5.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	118
3.5.1.	Descripción	119
3.5.2.	Formato de contrato de trabajo	119
3.5.3.	Personal responsable	121
3.5.4.	Proceso para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	122
3.5.4.1.	Esquema	125
3.5.5.	Informe de desviaciones en el ensayo	126
3.6.	Subcontratación de ensayos y calibraciones	127
3.6.1.	Situación actual	127

3.6.2.	Propuesta de modelo para la subcontratación de ensayos y calibraciones	127
3.6.2.1.	Factores para realizar subcontratación	128
3.6.2.2.	Proceso para la subcontratación de laboratorios	128
3.6.2.3.	Registro de laboratorios subcontratados	130
3.6.2.4.	Notificación de subcontratación al cliente	130
3.6.2.5.	Personal responsable	131
3.7.	Compras de servicios y suministros	132
3.7.1.	Política de compra de servicios y suministros	132
3.7.2.	Evaluación de proveedores	133
3.7.3.	Proceso de compras	133
3.7.3.1.	Flujograma	135
3.7.4.	Personal responsable	137
3.8.	Servicio al cliente	137
3.8.1.	Encuesta de satisfacción del cliente	138
3.8.2.	Política de quejas	138
3.8.3.	Proceso de registro y solución de quejas	139
3.8.3.1.	Registro de quejas	139
3.8.3.2.	Procedimiento de seguimiento de quejas	140
3.8.3.3.	Documentación de solución de quejas	141
3.8.3.4.	Flujograma	143
3.8.3.5.	Personal responsable	145
3.9.	Control de trabajos de ensayo no conformes	146
3.9.1.	Política de ensayos no conformes	146
3.9.2.	Definición de trabajos no conformes	147
3.9.3.	Proceso de control de trabajos no conformes	148
3.9.4.	Flujograma	150
3.9.5.	Personal responsable	152

3.10.	Acciones correctivas	152
3.10.1.	Política de acciones correctivas	153
3.10.2.	Proceso de acciones correctivas	154
3.10.2.1.	Flujograma	156
3.11.	Acciones preventivas	158
3.12.	Control de registros	159
3.12.1.	Recopilación de información	160
3.12.2.	Almacenamiento y protección de registros	161
3.13.	Auditorías Internas	164
3.13.1.	Definición	
3.13.2.	Proceso para la realización de auditorías internas	166
3.13.3.	Calendario de auditorías	171
3.13.4.	Personal responsable	171
3.13.5.	Registro de resultados	173
3.14.	Revisión del sistema de gestión	174
4.	IMPLEMENTACIÓN DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE GESTIÓN	177
4.1.	Introducción a un sistema de gestión de la calidad	177
4.2.	Modelo de implementación de un sistema de gestión de calidad	178
4.3.	Recursos	194
4.3.1.	Económicos	194
4.3.2.	Físicos	196
4.3.3.	Humanos	196
4.4.	Presentación de informe a dirección del CII	198
4.5.	Revisión de informe	199
4.6.	Aprobación del sistema de gestión de calidad	200

5.	SEGUIMIENTO	201
5.1.	Análisis y revisión del sistema de gestión de la calidad	203
5.2.	Inducción al personal	204
5.3.	Capacitación de personal	206
5.4.	Talleres	211
5.5.	Propuesta de plan de mejora continua	212
5.6.	Evaluación de resultados	216
5.7.	Monitoreo y seguimiento	217
CONCLUSIONES.....		219
RECOMENDACIONES.....		221
REFERENCIAS.....		223
BIBLIOGRAFÍA.....		225
APÉNDICE.....		227
ANEXOS.....		289

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama general	28
2.	Organigrama de la sección de química industrial	50
3.	Hoja de resultados ensayo de reactividad potencial	71
4.	Flujograma elaboración de documentos	101
5.	Flujograma emisión de documentos	104
6.	Flujograma revisión de documentos	117
7.	Flujograma de revisión de solicitudes, ofertas y contratos	125
8.	Flujograma compras de servicios y suministros	135
9.	Flujograma de servicio al cliente	143
10.	Flujograma de control de trabajo no conforme	150
11.	Flujograma acciones correctivas	156
12.	Flujograma auditorías internas	169
13.	Pirámide del éxito	209
14.	Mejora continua	213

TABLAS

I.	Recursos humanos	25
II.	Numeración sección de química industrial	85
III.	Código alfabético de documentos	85
IV.	Codificación de documentos sección de química industrial	87
V.	Datos para formatos	90
VI.	Datos para registros	91

VII.	Plan de trabajo 1	183
VIII.	Plan de trabajo 2	184
IX.	Plan de trabajo 3	185
X.	Programa de capacitación	191
XI.	Programa de inducción	205

GLOSARIO

Calidad	Es un conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades.
Capacitación	Conjunto de procesos organizados, relativos tanto a la educación no formal como a la informal, dirigidos a prolongar y a complementar la educación inicial mediante la generación de conocimientos, el desarrollo de habilidades y el cambio de actitudes.
Contrato	Es un acuerdo de voluntades, verbal o escrito, manifestado en común entre dos o más personas con capacidad (partes del contrato), que se obligan en virtud del mismo, regulando sus relaciones relativas a una determinada finalidad o cosa, y a cuyo cumplimiento pueden compelerse de manera recíproca.

Desviaciones	Diferencia entre un valor estadístico y el valor medio.
Documento o dato maestro	Documento o registro original aprobado que pertenece al Sistema del cual se derivan las copias controladas de dicho documento.
Encuesta	Conjunto de preguntas normalizadas dirigidas a una muestra representativa de la población o instituciones, con el fin de conocer estados de opinión o hechos específicos.
Ensayo	Es un procedimiento para medir propiedades de sustancias o materiales.
Exactitud	Capacidad de un instrumento de medir un valor cercano al valor de la magnitud real
Formato	Documento originado a partir de un procedimiento o una instrucción de trabajo en el cual se establece la información que debe recopilarse y registrarse para el cumplimiento y/o control de una actividad en particular.
Gestión	Acción y efecto de administrar. Se define también como el proceso emprendido por una o más personas para coordinar las actividades laborales de otros individuos.

Implementación	La realización de una aplicación, o la ejecución de un plan, idea, modelo científico, diseño, especificación, estándar, algoritmo o política.
Inducción	Consiste en la orientación, ubicación y supervisión que se efectúa a los trabajadores de reciente ingreso para un correcto desempeño de sus funciones laborales
Manual de Calidad	Es el documento principal del Sistema documental en el cual se establece la Misión, Visión y Políticas. Describe el Sistema de la organización y establece las directrices generales de su funcionamiento.
Norma	Regla o directriz para las actividades, diseñada con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en el contexto de la calidad.
Notificación	Comunicación oficial y formal de la resolución de una autoridad.
Organigrama	Representa las estructuras departamentales y en algunos casos, se hace un esquema sobre las relaciones jerárquicas y competenciales de vigor en la organización.
<i>Outsourcing</i>	Es el proceso económico en el cual una empresa mueve o destina los recursos orientados a cumplir ciertas tareas, a una empresa externa, por medio de un contrato.

Plan	Documento que indica las operaciones a realizar en un orden definido, para la elaboración de las diferentes actividades a programar por el Centro.
Política	Guías para orientar la acción; criterios o lineamientos generales a observar en la toma de decisiones, sobre problemas que se repiten una y otra vez en el ambiente de una organización.
Procedimiento	Documento que describe los fundamentos e interrelaciones de las distintas funciones y procesos, contiene descripciones generales de las responsabilidades y autoridad para un proceso en general; así como la serie de pasos o acciones necesarias para lograr un fin general.
Queja	Es una manifestación de inconformidad. La presenta cualquier individuo que tenga un inconveniente con una entidad pública o privada.
Reactivos	Toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.
Registro	Un registro es un conjunto de campos que contienen la información que pertenece a una misma repetición de entidad.

Sistema de Gestión de la Calidad	Conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua.
Sistema Documental	Es un sistema funcional organizado que contiene la documentación básica, utilizada para la administración de actividades que tienen impacto en la calidad de los servicios que provee el laboratorio
Solicitud	Documento o memorial donde se solicita algo.
Trabajo no conforme	El trabajo de ensayo o de examen en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios del procedimiento o a los requisitos acordados con el cliente.
Trazabilidad	La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

RESUMEN

La Norma ISO 17025 establece los aspectos que un laboratorio de ensayo debe poseer para demostrar que tienen un sistema de gestión de calidad, que es competente en el área que ejerce y que los resultados de los ensayos son válidos. El presente trabajo se enfoca en la creación de un sistema de calidad que permita la acreditación de determinado ensayo bajo la Norma ISO 17025. La Sección de Química Industrial del Centro de Investigaciones de Ingeniería, busca la acreditación del ensayo de Reactividad Potencial.

El proceso de acreditación inicia con la documentación y creación de un sistema de calidad. La norma en la que se basarán los aspectos técnicos del ensayo es la Norma ASTM C289, la cual da una serie de requerimientos y especificaciones en cuanto a los reactivos, equipo y el proceso de elaboración del ensayo en sí.

Los procedimientos que surgen de los requisitos de gestión, requieren de la elaboración de formatos, políticas, contratos y registros cada uno con su respectivo código para que el manejo sea más efectivo. La implementación del sistema de calidad llevará también diversas etapas, desde la capacitación del personal hasta la utilización de toda la nueva documentación (formatos, registros, políticas, etc.). Finalmente, una vez se tiene en marcha el proceso, se requiere de constantes auditorías por parte de personas especializadas en el área y revisiones por parte de los Jefes de Sección y la Dirección.

OBJETIVOS

General

Desarrollar un sistema documental que permitan llenar los requerimientos de gestión de la Norma ISO 17025 enfocado a la acreditación del ensayo de Reactividad Potencial de la Sección de Química Industrial.

Específicos

1. Servir de base para todo proceso práctico que se lleva a cabo en el ensayo de reactividad potencial.
2. Elaborar un diagnóstico de la situación actual de la sección y la manera actual en la que se desarrolla el ensayo.
3. Establecer cuáles son los puntos claves del proceso documentación y verificación de resultados, implementando mejoras en los mismos.
4. Establecer un plan de seguimiento que permita ir actualizando y adecuando el proceso de forma periódica.
5. Considerar las opciones que se tienen para el desarrollo de nuevos procesos que aseguren una mejor prestación del servicio desde el momento de solicitar la elaboración del ensayo hasta la entrega de resultados.

6. Determinar acciones correctivas y preventivas que ayuden a la mejora en la realización del ensayo.
7. Establecer los lineamientos para la agilización de los trámites administrativos y de manejo de quejas brindando de esta manera un servicio de calidad.

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto engloba cada uno de los procesos establecidos como requisitos para la acreditación bajo la Norma 17025 del ensayo de Reactividad Potencial en cuanto a gestión se refiere. Dicho ensayo tiene lugar en el Centro de Investigaciones de Ingeniería, por lo que la elaboración de este trabajo representa un gran aporte para la Facultad en general.

Es de vital importancia el tener claro los requisitos de gestión ya que estos sirven de base para la organización de los requerimientos de la parte técnica del ensayo. Debido a esto se ve la necesidad de hacer énfasis en cada uno de los puntos que la norma establece, desarrollando para cada uno de ellos procedimientos, formatos, registros y cualquier otra clase de documento que aseguran el cumplimiento de los mismos. Como se mencionó antes debido a que se centra en la parte de gestión del ensayo se hace uso de las herramientas administrativas que permiten tanto la elaboración de los documentos como la puesta en marcha de todo el sistema de gestión. La puesta en marcha del sistema conlleva la capacitación del personal en cuanto los cambios a realizarse y la utilización en sí de los procedimientos y documentos. Todos los procedimientos y los documentos van encaminados a trabajar con calidad en la elaboración de cada uno de los ensayos y en todo el proceso administrativo que tiene lugar entre la institución y el cliente.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. ¿Qué es ISO?

La Organización Internacional para la Estandarización o ISO (del griego, *ἴσος* (*isos*), 'igual', y cuyo nombre en inglés es *International Organization for Standardization*), nacida tras la Segunda Guerra Mundial (23 de febrero de 1947), es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 160 países, sobre la base de un miembro por país, con una Secretaría Central en Ginebra (Suiza) que coordina el sistema. La Organización Internacional de Normalización (ISO), con sede en Ginebra, está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

Está compuesta por representantes de los organismos de normalización (ON) nacionales, que produce normas internacionales industriales y comerciales. Dichas normas se conocen como normas ISO y su finalidad es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio, con el propósito de facilitar el comercio, el intercambio de información y contribuir con normas comunes al desarrollo y a la transferencia de tecnologías.

1.2. Historia de la ISO

Debido a que "la Organización Internacional para la Estandarización" tendría abreviaturas diferentes en lenguas diferentes ("IOS" en inglés, "OIN" en francés, se ha decidido usar una palabra sacada del griego *isos*, significa "igual". Por lo tanto, independientemente del país, independientemente de la lengua, la forma corta del nombre de la organización es siempre la ISO.

La estandarización internacional comenzó en el campo electrotécnico: la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) fue establecida en 1906, mientras que la investigación del trabajo en otros campos ha sido realizada por la Federación Internacional de las Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA), creada en 1926, pero ISA tuvo énfasis en la ingeniería mecánica y por esta razón en 1946, se reúnen 25 países en Londres y se decide crear una nueva organización internacional, la cual tendría como objeto "facilitar la coordinación internacional y la unificación de normas industriales ". La ISO oficialmente comenzó operaciones el 23 de febrero 1947.

La ISO - juntos con IEC (la Comisión Internacional Electrotécnica) y ITU (la Unión de Telecomunicación Internacional) - ha construido una sociedad estratégica con el WTO (Organización de Negocios del Mundo) con el objetivo común de promover el sistema de comercio global. Los acuerdos políticos alcanzados dentro del marco del WTO requieren el sostén según acuerdos técnicos. La ISO, IEC Y ITU, como las tres organizaciones principales en la estandarización internacional, tiene los alcances complementarios, el marco, la maestría y la experiencia de proporcionar este soporte técnico para el crecimiento del mercado global.

Las normas de ISO representan un depósito de tecnología. Los países en vía de desarrollo en particular, con sus recursos escasos, están de pie para adelantar de esta riqueza de conocimiento. Para ellos, las normas de ISO son un medio importante de adquirir el *know-how* tecnológico que es apoyado según el acuerdo general internacional como el arte de levantar su capacidad de exportar y competir sobre mercados globales. Además de esta ventaja general de normas de ISO, LA ISO tiene un programa específico para los países en vía de desarrollo que consiste en seminarios que se entrenan, patrocinios y publicaciones

Los socios de ISO son institutos de normas nacionales u organizaciones similares, los más representativos de estandarización en su país (un miembro en cada país). Miembros que tienen pleno derecho, cada uno sobre un voto, independientemente del tamaño o la fuerza de la economía del país afectado. Además, la ISO también tiene dos categorías de socios para países con menos recursos. Ellos pagan cuotas de socio reducidas.

Aunque los miembros no tengan un voto, ellos pueden permanecer actualizados sobre acontecimientos de estandarización. "Los miembros correspondientes" son por lo general organizaciones en países que aún no tienen una actividad de normas totalmente desarrollada. Los "miembros correspondientes" no toman parte activa con el trabajo técnico, "Los miembros Suscriptor" son institutos de países con muy pequeñas economías pero que sin embargo desean mantener el contacto con la estandarización internacional.

La ISO trabaja en los sectores que necesitan las normas y en el lugar que da origen a su desarrollo. La necesidad de un estándar es sentida por una industria o el sector de negocio que comunica la exigencia a uno de los miembros nacionales de la ISO. Este entonces propone el artículo de trabajo nuevo a la ISO en total. Si es aceptado, el artículo de trabajo es asignado a un Comité existente técnico. Las ofertas también pueden ser hechas para establecer comités técnicos para cubrir los alcances nuevos de actividad tecnológica, para usar recursos de manera eficiente, la ISO sólo lanza el desarrollo de normas nuevas para las que hay claramente una exigencia de mercado.

El foco de los comités técnicos necesariamente es especializado y específico. Además, la ISO tiene tres comités de desarrollo generales de política con un acercamiento más horizontal. Su trabajo debe proporcionar la dirección estratégica para el trabajo de desarrollo de las normas sobre aspectos sectoriales. Ellos son: CASCO (evaluación de conformidad); COPOLCO (política de consumidor), y DEVCO (asuntos de país en vías de desarrollo). Estos comités ayudan asegurar que el trabajo específico técnico es alineado con el mercado más amplio e intereses de grupo de tenedor de apuestas.

Las normas de ISO son desarrolladas por comités técnicos que comprenden a expertos de los sectores industriales, técnicos y de negocio que han pedido las normas, y el que posteriormente las usarán. Estos expertos pueden ser unidos por otros con el conocimiento relevante, como los representantes de agencias de gobierno, probando laboratorios, asociaciones de consumidor, ecologistas, etcétera. Los expertos participan como delegaciones nacionales, escogidas por la ISO, el instituto de miembro nacional para el país afectado. Según la ISO esperan que el instituto miembro tome en cuenta de las opiniones de la gama de estándar en desarrollo y presenten una posición de acuerdo general consolidada, al comité técnico.

1.3. Antecedentes de la normalización en Guatemala

Para entrar de lleno a lo que ha sido la normalización en Guatemala hay que primero tomar en cuenta los inicios de la normalización en Centroamérica. Por mandato de los gobiernos del istmo en junio de 1962 fue creada la División de Normalización del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial, con el propósito de servir a los países de la región en la promulgación de normas que faciliten el intercambio comercial en la región para coordinar los esfuerzos de normalización que se realicen en cada uno de los países. Seguidamente, el Protocolo de Guatemala en el marco de SICA (Sistema de Integración Centroamericana o protocolo de Tegucigalpa) y tomando en cuenta las bases para el nuevo tratado de Integración Económica de Centroamérica, establece que los estados se comprometen en materia de normas técnicas, a conservar la aplicación de trato nacional a las ya existentes y convienen en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica en general.

Además se establece que el subsistema de Integración Económica será impulsado y perfeccionado por los actos de los órganos e instituciones creados por el protocolo de Tegucigalpa y el protocolo de Guatemala. Dentro de las instituciones de protocolo se encuentra el ICAITI (Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial), con el propósito de servir al Mercado Común Centroamericano en la promulgación de normas que faciliten un intercambio comercial en la región centroamericana y para coordinar los esfuerzos de Normalización que se realicen en cada uno de los países.

La Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y el Instituto de Normas Técnicas en Costa Rica (INTECO) organizaron el I FORO DE ISO 9000, al cual asistieron de Guatemala profesionales del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI), estos profesionales trajeron el conocimiento a Guatemala y adquirieron las Normas ISO 9000 originales. Posteriormente, con el apoyo de la unidad de Normalización de ICAITI se preparo la serie de Normas ISO 9000 a la cual se le denomino Serie 66000.

Dentro del Programa de gestión de Calidad y Productividad del ICAITI se creó el Programa ISO 9000 en donde se fueron a especializar profesionales al extranjero, para la correcta capacitación y asesoría de las empresas guatemaltecas sobre el tema. Paralelamente, la Organización para la Cultura de Calidad Total de Guatemala creó el Comité de Homologación de Normas ISO 9000 para la divulgación en el ámbito empresarial de las Normas ISO 9000, por medio de conferencias y seminarios talleres.

La normalización bajo lineamientos internacionales tiene sus antecedentes en Guatemala con la implementación de los Sistemas de Calidad, basándose en una cultura de la Calidad Total. En Guatemala en organizaciones como Grupo Sigma, Xerox de Guatemala, ESSO, Tejidos Imperial, las que tomaron estos modelos por los siguientes factores: amenaza de supervivencia, insatisfacción de su estado actual, visión de futuro. La experiencia a lo largo de este tiempo ha llevado a formular en estas organizaciones, modelos de calidad total que cumplen con la siguiente estructura: visión de la empresa, misión de la empresa, políticas, valores estratégicos, plan estratégico.

Posteriormente un grupo de 26 empresarios, líderes y entusiastas iniciaron la formación de la Organización para Cultura de la Calidad Total, (OCCT), organización no lucrativa financiada a través de los aportes de sus miembros. Su primera meta fue intercambiar experiencias en Calidad Total, para lograr un mejoramiento continuo en Guatemala.

Como actividades en conjunto ICAITI y OCCT asumen la responsabilidad del Primer Congreso Latinoamericano de Control de Calidad, siendo uno de los aportes iniciales más importantes para la sensibilización y concientización del aseguramiento de la Calidad sobre la base de los lineamientos de las Normas ISO 9000.

Actualmente, el Ministerio de Economía de Guatemala está trabajando el Sistema Nacional de Calidad conjuntamente con la Comisión Guatemalteca de Normas. Por otro lado, existen consultores independientes que están brindando asesoría a las empresas en como implementar Sistemas de Calidad.

1.4. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI)

La normalización en Guatemala se analiza en tres etapas que responden a procesos económicos relevantes a nivel regional y mundial. La primera etapa se inicia a partir del año 1956 con la creación del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial -ICAITI-, que surgió como una necesidad del modelo de desarrollo que caracterizó a la región. Después de varias décadas de trabajar apoyando a la industria y el comercio, el ICAITI dejó de funcionar en el año 1998 debido a problemas económicos de los cinco países. Sus principales actividades se relacionaron con:

- Apoyo a la industria y el comercio
- Servir a los países de la región en la promulgación de normas que facilitarían el intercambio comercial en la región, para ese fin, en junio de 1962, fue creada la División de Normalización del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial.

1.5. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)

De conformidad con lo que establece el artículo 1 del Decreto No. 1523, la Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- es el Organismo Nacional de Normalización, adscrito al Ministerio de Economía, lo cual se ratifica en el Decreto No. 78-2005, Ley del Sistema Nacional de la Calidad. La principal función de COGUANOR es desarrollar actividades de Normalización que contribuyan a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y elevar la calidad de los productos y servicios que dichas empresas ofertan en el mercado nacional e internacional. Las normas técnicas que COGUANOR elabora, publica y difunde, son de observancia, uso y aplicación voluntarios.

El artículo 6 del Decreto No. 78-2005 menciona las funciones de COGUANOR; se detallan las más importantes a continuación:

- Elaborar, adoptar y promover la utilización de normas técnicas en el territorio nacional;
- Elaborar y promover la aplicación del programa anual de normalización, acorde a los requerimientos del sector productivo nacional;
- Fomentar la transparencia, armonización y eficacia en la elaboración de las normas;
- Revisar las normas en uso e introducir las modificaciones necesarias a medida que la experiencia, el progreso científico y tecnológico y el mercado nacional e internacional lo exijan;
- Asegurar que en el proceso de elaboración de los reglamentos técnicos se utilicen las normas técnicas nacionales, regionales o internacionales.

1.6. Reseña histórica de la Norma ISO 17025

La norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025:2005 cancela y reemplaza la primera edición (ISO/IEC 17025:1999 la cual se desarrolló como resultado de la extensa experiencia de la implementación de la guía ISO/IEC 25 y la Norma EN45001 las cuales se reemplazaron). Esta norma contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensaye y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de gestión, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

En esta norma se ha incorporado todos aquellos requisitos de las Normas COGUANOR NGR/ISO 9001, que sean pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de la calidad del laboratorio.

1.7. Objetivos de la Norma ISO 17025

Establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca la competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Esta Norma cubre ensayos y calibraciones que se realizan usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Esta Norma internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones.

Estas incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera parte, de segunda parte y de tercera parte y laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la inspección y certificación del producto.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios 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 esta Norma Internacional, tales como muestreo y el diseño /desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de esos numerales no se aplican.

1.8. Requisitos que exige la norma

La Norma ISO 17025 establece tanto los requisitos técnicos como de gestión para la competencia de laboratorios. Es importante hacer ver que la parte de gestión se encarga de todo lo relacionado a la documentación, el control de registros, trabajos o calibraciones no el sistema de calidad. Por el otro lado la parte técnica se refiere a

1.8.1. Requisitos de gestión

Dentro de los requisitos de gestión que la norma exige tener al laboratorio se tienen los siguientes:

- **Organización (4.1):** es necesario que la entidad se haga responsable de cumplir con todo lo que establece la norma, definir cuales son las instalaciones y especificar qué actividades se realizan en ellas.
- **Sistema de Gestión (4.2):** explica la elaboración de un sistema de gestión y todas las partes del mismo.
- **Control de documentos (4.3):** llevar un correcto control sobre los documentos que se manejan.
 - Generalidades
 - Aprobación y emisión de los documentos
 - Cambios a los documentos
- **Revisión de solicitudes, las ofertas y contratos (4.4):** establece los lineamientos para la elaboración, revisión, autorización y en general el manejo de este tipo de documentos.

- **Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5):** en caso el laboratorio subcontrate para la elaboración de ensayos y calibraciones, la norma establece que se debe de general un procedimientos y documentos adecuados para el mismo.
- **Compras de servicios y suministros (4.6):** la parte de gestión no solo involucra el ensayo en sí sino todos los procedimientos que tienen relación con el mismo. La compra de suministros se deberá de estandarizar creando un procedimiento, así como registros y formatos.
- **Servicio al cliente (4.7):** tener claro que lo que se busca es la satisfacción del cliente por lo que todo debe de ir enfocado a lograr este objetivo.
- **Quejas (4.8):** todas las quejas deben de ser tomadas en cuenta.
- **Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme (4.9):** se establece que el laboratorio debe de tener una política y unos procedimientos cuando el trabajo de ensayo, de calibración o los resultados no son conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados por el cliente.
- **Mejora (4.10):** la norma establece que el laboratorio debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión utilizando la política de calidad, los objetivos de calidad, las auditorías, y demás herramientas de control.
- **Acciones correctivas (4.11):** todo laboratorio debe tener procedimientos para acciones correctivas que permitan al laboratorio identificar un trabajo no conforme o desvíos en cualquier procedimiento o política.
 - Generalidades
 - Análisis de las causas
 - Selección e implementación de las acciones correctivas
 - Monitorización de de las acciones correctivas y Auditorías

- **Acciones preventivas (4.12):** como para el caso de las acciones correctivas es necesario que el laboratorio sepa identificar que acciones se pueden llevar a cabo para evitar trabajo no conforme, problemas con los procedimientos o gastos innecesarios.
- **Control de los registros (4.13):** es necesario establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, etc., de registros de la calidad y técnicos.
 - Generalidades
 - Registros Técnicos
- **Auditorías internas (4.14):** la norma establece los lineamientos para las auditorías internas, las cuales se deben de llevar a cabo de forma periódica siguiendo un calendario y un procedimiento predeterminado. Dichas auditorías se elaboran con el propósito de verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos de gestión.
- **Revisiones por la dirección (4.15):** la alta dirección, de acuerdo a la norma, tiene la responsabilidad de efectuar periódicamente una revisión del sistema de gestión y de todas las actividades de ensayo o calibración del laboratorio. Siempre se debe de efectuar en base a un calendario y procedimientos predeterminados.

1.8.2. Requisitos técnicos

La Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025 también exige que para que un laboratorio sea acreditado bajo la misma, debería de cumplir con ciertos requisitos técnicos. Más que nada los requisitos se relacionan a incertidumbres, exactitud y confiabilidad en los ensayos, enfocándose también en la trazabilidad de las mediciones.

Los requisitos son los siguientes:

- **Personal (5.2):** es necesario que el laboratorio asegure que el personal que en él labora sea competente para el manejo del equipo y la elaboración de los ensayos. El personal debe de estar bajo supervisión constante.
- **Instalaciones y condiciones ambientales (5.3):** las instalaciones del laboratorio, incluyendo las condiciones ambientales, fuentes de energía e iluminación deberán de ser las adecuadas para facilitar la correcta ejecución de los ensayos y calibraciones. El laboratorio debe de monitorear que estas condiciones sean las óptimas.
- **Métodos de ensayo y de calibración y de validación de los métodos (5.4):** este inciso de la norma se refiere a que el laboratorio debe de aplicar métodos y procedimientos adecuados para los ensayos y calibraciones que se lleven a cabo. Así mismo es necesario que se cuenten con las instrucciones y manuales para el manejo adecuado del equipo.
 - Generalidades
 - Selección de los métodos
 - Métodos desarrollados por los laboratorios
 - Métodos no normalizados
 - Validación de los métodos
 - Estimación de la incertidumbre de la medición
 - Control de los datos
- **Equipos (5.5):** de acuerdo a la norma el laboratorio debe estar provisto con todos los componentes de los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para la ejecución correcta de ensayos y calibraciones.

- **Trazabilidad de la medición (5.6):** en este inciso se hace énfasis en la calibración del equipo. De acuerdo a la norma todo el equipo utilizado en el ensayo, aún sea para mediciones auxiliares, y cuya exactitud tenga un efecto significativo en el resultado del ensayo, deberán de estar calibrados antes de ser puestos en servicio.
 - Generalidades
 - Requisitos específicos
 - Patrones de referencia y materiales de referencia
- **Muestreo (5.7):** se debe de tener un plan y un procedimiento de muestreo cuando se efectúe muestreo de sustancias o materiales que posteriormente se vayan a ensayar y calibrar.
- **Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar (5.8):** es necesario que el laboratorio cuente con procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los objetos a ensayar o calibrar.
- **Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración (5.9):** el laboratorio tiene como obligación el tener un adecuado control de calidad para todos los ensayos. Es necesario por lo tanto un procedimiento para el control de calidad que permita monitorear la validez de los ensayos y calibraciones.
- **Informe de los resultados (5.10):** este inciso indica la forma en cómo deben de ir los informes de resultados, de forma clara, no ambigua y objetiva. Es necesario que el laboratorio posea un formato de certificado de calibración o de informe de ensayo en el que se incluya toda la información requerida por el cliente.
 - Generalidades
 - Informes de ensayo y certificados de calibración
 - Informes de ensayo
 - Certificados de calibración

- Opiniones e interpretaciones
- Resultados de ensayos y calibración obtenidos de laboratorios subcontratados
- Transmisión electrónica de los resultados
- Presentación de los informes y de los certificados
- Enmiendas de los informes de ensayo y a los certificados de calibración

1.9. Lineamientos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y/o calibración según la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)

La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) elaboró una guía para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. En dicha guía se establecen los requisitos, ventajas, documentos de referencia, y demás información respecto a la acreditación de dichos laboratorios. La acreditación de ensayos y/o de métodos de calibración se otorga para demostrar la competencia técnica de los laboratorios en dichas actividades. En cuanto a los requisitos generales se establece que el laboratorio debe de contar con:

- ◆ Instalaciones adecuadas
- ◆ Instrumentos calibrados
- ◆ Participación regular en programas de ensayos de aptitud o comparaciones inter-laboratorios
- ◆ Personal calificado
- ◆ Sistema de gestión de la calidad implementado, que incluya procesos de mejora continua y auditoria periódicas.

En cuanto a los documentos de referencia que el laboratorio debe de tener establece que para la acreditación de un laboratorio sobre la base del Alcance solicitado, la OGA evalúa conforme los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para establecer la competencia técnica de laboratorios de ensayo y de calibración” y los Criterios de Acreditación establecidos por la Oficina.

De acuerdo a la OGA todo laboratorio que desea ser acreditado puede solicitar cualquier información sobre el proceso de acreditación. La Oficina ha puesto a disponibilidad, dentro del portal de INTERNET del Ministerio de Economía, información que cualquier parte interesada puede acceder sobre el Proceso de Acreditación.

Es necesario que el laboratorio que desee la acreditación establezca o tenga claro el alcance de la misma. En cuanto a esto la OGA hace saber que el alcance de acreditación de un laboratorio de ensayo y/o de calibración es fundamental para iniciar el proceso de evaluación por la OGA. El laboratorio, debe identificar claramente en la Solicitud de Acreditación, cuales son los ensayos o métodos que requieren ser acreditados. El alcance deberá dar a conocer la siguiente información:

- Ensayo / Calibración
- Método de Referencia
- *Ítem* de ensayo/calibración
- Unidades
- Rango
- Incertidumbre

Cualquier laboratorio que tenga deseos de ser acreditado primero tendrá que enviar una solicitud a la organización. Dicha solicitud de acreditación debe ser dirigida a la OGA utilizando como documento único el formulario OGAFEC-001 “Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Ensayo y/o Calibración”, que se debe completar para iniciar el proceso de evaluación. Este formulario puede obtenerse en la Oficina o bien a través del sitio de Internet. En la solicitud se indican los documentos que se deben anexar para ser aceptada por la OGA. Debe ser suscrita por el representante debidamente autorizado* del Laboratorio solicitante.

La guía para la acreditación también establece el procedimiento que el laboratorio tiene que seguir en caso solicite la acreditación. A continuación se darán dichos pasos:

Procedimiento de Acreditación:

- a. Recepción de solicitud: al recibirse la solicitud de acreditación del laboratorio, se procede conforme a lo determinado en los procedimientos OGAPAC- 006 “Procedimiento General de Acreditación” y OGA-PEC-007, “Acreditación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración”.
- b. Evaluación de la documentación: la OGA, a través de la Unidad Técnica, evalúa la solicitud y la documentación presentada por el laboratorio solicitante, a fin de determinar si ésta llena los requisitos para iniciar el proceso de evaluación. En el caso que el laboratorio solicitante no cumpla con los requisitos para iniciar el proceso de evaluación, la OGA notifica por escrito los motivos por los cuales no procede la solicitud.

- c. Envío del presupuesto: la OGA, luego de revisar el cumplimiento de los requisitos y documentos que se establecen en la solicitud, envía el presupuesto de evaluación al laboratorio, para que éste apruebe e informe por escrito su conformidad.

- d. Designación del equipo evaluador: la OGA designa al Equipo Evaluador para realizar el proceso de evaluación al laboratorio solicitante. El equipo está integrado por personal técnico, competente e imparcial que posee la capacidad técnica necesaria en la materia que corresponda y de acuerdo al alcance de acreditación solicitado. Lo anterior, es informado al laboratorio solicitante en el Presupuesto enviado, a fin de contar con su aceptación. La OGA designa a su representante en cada equipo evaluador y al evaluador líder, ambas funciones pueden ser ejercidas por la misma persona. Para llevar a cabo el proceso de evaluación, la OGA contrata evaluadores y/o expertos técnicos, de conformidad con lo establecido por la Oficina

- e. Evaluación en el sitio: el proceso de evaluación en sitio se lleva a cabo conforme al procedimiento General de Acreditación y el de Evaluación de Laboratorios de Calibración y Ensayo. Como primer paso se tiene la reunión inicial que sirve para acordar los aspectos generales, el evaluador líder dirige la reunión inicial a fin de revisar y realizar los cambios necesarios a la Agenda de Evaluación. Seguidamente, se lleva a cabo la evaluación por parte de los evaluadores del sistema de la calidad y técnico, en las áreas definidas en el alcance. Por último, se realiza la reunión final, en la cual el Equipo Evaluador presenta a los representantes del Laboratorio, el Informe de la Evaluación, que incluye, de ser el caso, las no conformidades identificadas durante la evaluación.

- f. Acciones correctivas y seguimiento: el laboratorio debe enviar, cuando proceda, las acciones correctivas y las evidencias objetivas de su implementación, las cuales serán analizadas por el Equipo Evaluador, quienes emitirán una conclusión a fin de continuar el proceso.

- g. Decisión de acreditación: el evaluador líder, sobre la base del Informe de la Evaluación el laboratorio y las Acciones Correctivas implementadas por éste, elabora un Informe de Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación. Seguidamente, el Equipo Evaluador realiza una presentación al Consejo. Sobre la base de lo anterior y luego del análisis respectivo, el Consejo Nacional de Acreditación emite una Resolución. El Jefe de la OGA es quién decide otorgar o denegar la acreditación basándose en el informe del equipo evaluador y la Resolución emitida por el Consejo Nacional de acreditación. La Resolución de Acreditación se notifica al laboratorio evaluado.

Una vez se establece la decisión de acreditar un laboratorio, la OGA emite lo que es el Certificado de Acreditación. La OGA al momento de otorgar la acreditación emite un Certificado de Acreditación, en el cual hace referencia a:

- a. Nombre del laboratorio acreditado
- b. Registro de acreditación
- c. Fecha de emisión
- d. Documentos normativos según los cuales el laboratorio ha sido acreditado
- e. Referencia al anexo conteniendo la Resolución y el alcance de su acreditación.

La etapa de seguimiento y reevaluación es muy importante para cualquier proceso de acreditación. La OGA es responsable de dar seguimiento a los organismos acreditados a través de evaluaciones, a fin de verificar que dichos organismos mantienen las condiciones e infraestructura que dieron lugar a la acreditación, así como para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones como laboratorio acreditado. Finalizado el período de vigencia de la acreditación, la OGA realiza una reevaluación de la competencia del laboratorio acreditado, llevando a cabo una evaluación equivalente a la inicial.

1.10. Antecedentes del Centro de Investigaciones de Ingeniería CII

El Centro de Investigaciones de Ingeniería fue creado por Acuerdo del Consejo Superior Universitario de fecha 27 de julio de 1963 y está integrado por todos los laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

La base para constituir el Centro, fue la unificación de los laboratorios de Materiales de Construcción de la Facultad de Ingeniería y de la Dirección General de Obras Públicas en el año 1959 y la subsiguiente adición a los mismos del laboratorio de Química y Microbiología Sanitaria en 1962 en unión de otros laboratorios docentes de la Facultad de Ingeniería. En 1965 se agregó al CII, el Laboratorio de Análisis de Aguas de la Municipalidad de Guatemala. En 1967 se incorporaron los laboratorios del Departamento de Ingeniería Química, que pasó a formar parte de la Facultad de Ingeniería como Escuela de Ingeniería Química, y posteriormente los laboratorios de Mecánica e Ingeniería Eléctrica, al formarse las respectivas escuelas.

En 1977 se establecieron las unidades de Investigación en Fuentes no Convencionales de Energía y Tecnología de Construcción de la Vivienda. En 1978 fue creado el Centro de Información para la Construcción (CICON), el cual se encuentra adscrito al CII.

En 1980, aunaron esfuerzos, la Facultad de Arquitectura y la Unidad de Tecnología de la Construcción de Vivienda para organizar el Programa de Tecnología para los Asentamientos Humanos, del cual se generaron múltiples relaciones nacionales e internacionales.

En 1997 se adhirió al CII la Planta Piloto de Extracción Destilación, cuyo funcionamiento como apoyo tanto a la investigación como a la prestación de servicios se inició en la década de los 90s. En esta misma década, se dio impulso al Laboratorio de Metrología Eléctrica, cuya formación data de muchos años y se consideró la ampliación del Laboratorio de Metrología Industrial. En 1999 se incrementó notablemente la participación del CII en los Programas de Investigación que se encuentran vigentes en el país, así como la vinculación internacional.

1.10.1. Políticas del CII

Son políticas fundamentales del Centro de Investigaciones de Ingeniería:

- Prestar servicios preferentemente a las entidades participantes del Centro y ofrecer los mismos a entidades y personas que, mediante convenios específicos, deseen participar en sus actividades en forma cooperativa o bien utilizar los elementos del mismo en relación con sus problemas técnicos específicos.

- Fomentar y contribuir al desarrollo de la investigación científica como instrumento para la resolución de problemas de diferentes campos de la ingeniería, especialmente los que atañen a la evaluación y mejor utilización de los recursos del país y que están orientadas a dar respuesta a los problemas nacionales.
- Colaborar en la formación profesional de ingenieros y técnicos, mediante programas de docencia práctica y el adiestramiento y la promoción en la realización de trabajos de tesis, en sus laboratorios y áreas técnicas.
- Propiciar el acercamiento y colaboración con otras entidades que realizan actividades afines, dentro y fuera de la República de Guatemala.

Para el cumplimiento de esas políticas, el Centro de Investigaciones como parte de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, ha establecido relaciones muy fuertes con el Ministerio de Comunicaciones, Infraestructura y Vivienda y con la Municipalidad de Guatemala. Estas tres entidades son a las que van dirigidos preferentemente los servicios.

Se tiene una relación de prestación de servicios también con otras instituciones estatales municipales del país, comités de comunidades de escasos recursos, organizaciones no gubernamentales (ONG's), sector privado de la construcción y otras industrias, así como en el público en general que solicite los servicios del Centro.

1.10.2. Objetivos y funciones

Objetivos

- Fomentar y contribuir al desarrollo de la investigación científica como un instrumento para la resolución de problemas de diversos campos de la ingeniería, especialmente los que atañen a la evaluación y mejor utilización de los recursos del país y que están orientados a dar respuestas a los problemas nacionales.
- Prestar sus servicios preferentemente a las entidades participantes del CII y ofrecer los mismos a entidades y personas que mediante convenios específicos deseen participar en las actividades del Centro en forma cooperativa o bien utilizar sus recursos en la resolución de sus problemas técnicos específicos.
- Colaborar en la formación profesional de ingenieros y técnicos mediante programas de docencia práctica, adiestramiento, además de la promoción de realización de trabajos de tesis en sus laboratorios y unidades técnicas.

Funciones

- Fomentar y contribuir a la realización de estudios e investigaciones en diferentes áreas de ingeniería; en especial aquellos que atañen a la evaluación y mejor utilización de los recursos del país, orientados a dar respuestas a los problemas nacionales.
- Realizar programas docentes en áreas de su competencia para colaborar en la formación de profesionales y técnicos, y promover la realización de trabajos de tesis en sus laboratorios.

- Colaborar en el adiestramiento de técnicos de laboratorio y en la formación de operarios calificados, especialmente en los campos de la construcción y la ingeniería sanitaria.
- Colaborar con los servicios de extensión universitaria.
- Realizar análisis y ensayos de comprobación de calidad de materiales y productos de diversa índole, en áreas de su competencia.
- Realizar inspecciones, evaluaciones, expertaje para prestar servicios de asesoría técnica y consultoría en materia de su competencia.
- Actualizar, procesar y divulgar la información técnica y documental en las materias afines, en especial en el campo de la tecnología de los Asentamientos Humanos.

1.10.3. Recursos humanos

La siguiente tabla muestra el recurso humano con el que cuenta el Centro de Investigaciones de Ingeniería:

Tabla I. **Recurso humano CII**

CATEGORÍA	USAC	Municipalidad de Guatemala	TOTAL
Profesional	15	2	17
Técnico	23	4	27
Operativo	10	2	12
Administrativo	11	1	12
TOTALES	59	9	68

Fuente: <http://www.ing.usac.edu.gt/>

1.10.4. Cuerpo ejecutivo

Para la ejecución de las actividades del Centro, se cuenta con las siguientes secciones:

- Gestión de la Calidad
- Concretos, Agregados, Aglomerantes y Morteros
- Química y Microbiología Sanitaria
- Metrología Industrial
- Química Industrial
- Metales y Productos Manufacturados
- Mecánica de Suelos
- Tecnología de Materiales
- CICON (Centro de Información a la Construcción)
- Estructuras
- Topografía y Catastro
- Tecnología de la Madera
- Unidad de Seguridad Industrial Ocupacional (en formación)

1.10.5. Ubicación

Centro de Investigaciones de Ingeniería, C I I

Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, USAC

Ciudad Universitaria, Zona 12. Edificio T5, Nivel 2.

TEL. (502) 2476-3992. Fax (502) 2476-3993

1.10.6. Visión

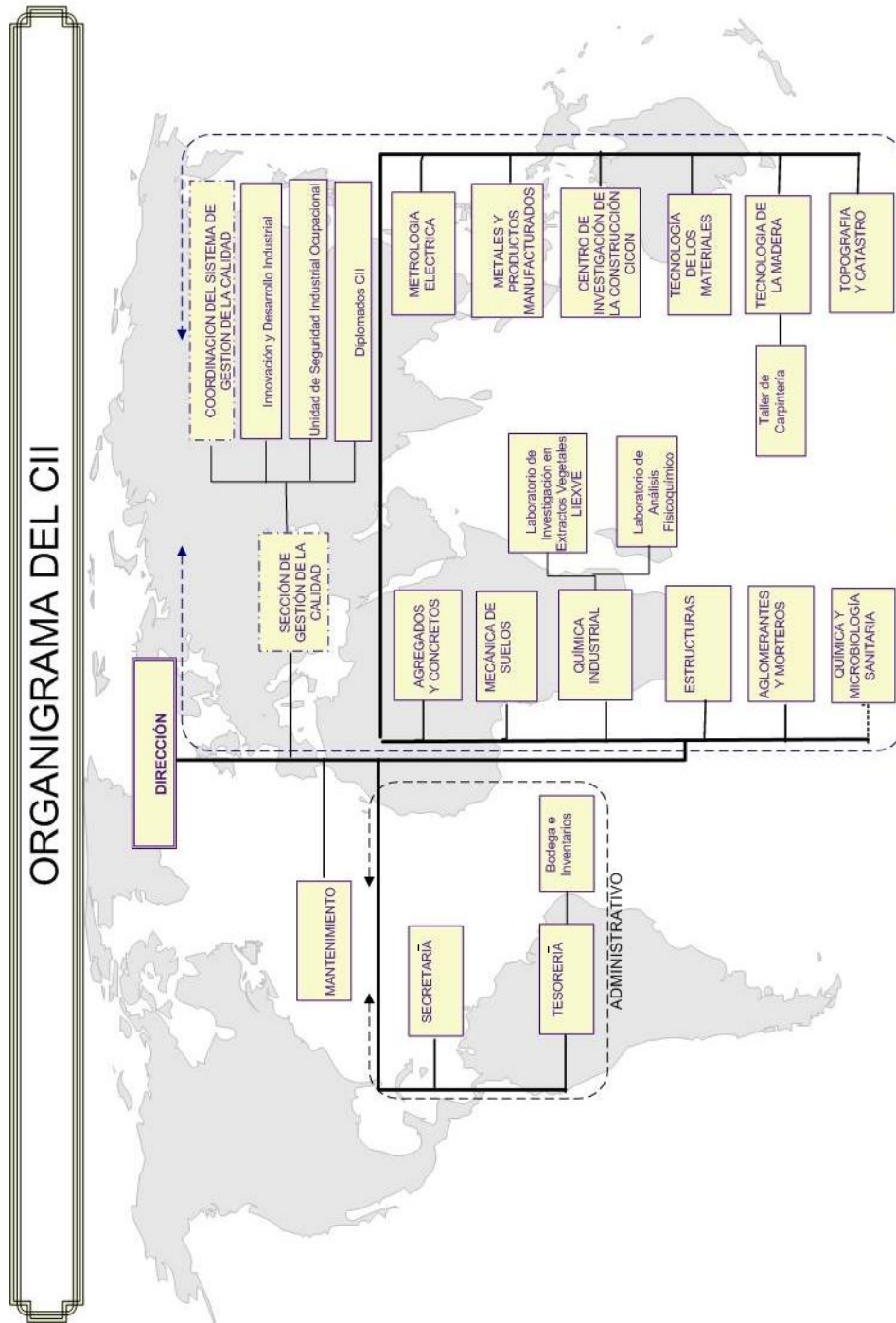
Desarrollar investigación científica como el instrumento para la resolución de problemas de diferentes campos de la ingeniería, orientada a la optimización de los recursos del país y a dar respuesta a los problemas nacionales; impartir docencia de los recursos y laboratorios afines a las Escuelas de la Facultad de Ingeniería; contribuir al desarrollo de la prestación de servicios de Ingeniería de alta calidad científico tecnológica para todos los sectores de la sociedad guatemalteca; colaborar en la formación profesional de ingenieros y técnicos; propiciar la comunicación con otras entidades que realizan actividades afines, dentro y fuera de la república de Guatemala, dentro del marco definido por la Universidad de San Carlos de Guatemala. Mantener el liderazgo en todas las áreas de Ingeniería a nivel nacional e internacional y centroamericano, en materia de investigación, análisis y ensayos de control de calidad, expertaje, asesoría técnica y consultaría, formación de recurso humano, procesamiento y divulgación de información técnica y documental, análisis, elaboración y aplicación de normas.

1.10.7. Misión

Investigar alternativas de solución científica y tecnológica para la resolución de la problemática científico-tecnológica del país en las áreas de ingeniería, que estén orientados a dar respuesta a los problemas nacionales; realizar estructuras y productos terminados de diferente índole; impartir cursos y laboratorios afines a las Escuelas de la Facultad de Ingeniería, desarrollar programas de formación profesional, técnicos de laboratorio y operarios calificados; realizar inspecciones, evaluaciones, expertajes y prestar servicios de asesoría técnica y consultoría en áreas de la ingeniería; actualizar, procesar y divulgar información técnica y documental en las materias con la ingeniería.

1.10.8. Organigrama general

Figura 1. Organigrama general del CII



Fuente: página web de ingeniería <http://cii.ingenieria-usac.edu.gt/>.

1.11. Plan USAC 2022

El Plan USAC 2022 lo desarrolló la actual administración rectoral, con el afán de impulsar un proceso participativo y coordinado sobre la función institucional de la Universidad de San Carlos de Guatemala y su pertinencia con la sociedad guatemalteca. EL trabajo de dicha administración ha impulsado y fortalecido el proceso de planificación estratégica que ha dado como producto el documento que establece los lineamientos del Plan USAC 2022. Este documento contiene las reflexiones de mayor relevancia sobre el marco institucional de la Universidad, los fundamentos metodológicos del Plan, escenarios, programación estratégica y pautas de evaluación y seguimiento; todo ello, referido a las acciones que se pueden llevar a cabo en la USAC de manera coordinada para el período que abarca desde el momento actual hasta el año 2022.

El Plan Estratégico USAC-2022 propone herramientas que permiten a las unidades académicas (instancias de decisión, profesores, estudiantes y personal administrativo), orientar su quehacer diario en beneficio de la Universidad y de la sociedad guatemalteca. Busca también, generar comunicación entre los integrantes de la comunidad universitaria, en especial entre aquellos sectores que trabajan de manera aislada al interior de las unidades académicas. Además, al proponer una visión hacia el año 2022 permite construir paradigmas a largo plazo, a través de los cuales se superan las visiones limitadas cortoplacistas.

Lo más relevante e innovador que tiene el Plan de acuerdo al documento en el que está establecido, es la inclusión del dinamismo que exige la época actual para adaptarse a los cambios y avances tecnológicos vigentes en el contexto académico mundial. Es por ello, que el Plan Estratégico USAC-2022 propone la formación de los futuros profesionales dentro de un contexto altamente competitivo y de globalización con vocación de servicio hacia la sociedad.

1.11.1. Enfoque y principios de la planificación estratégica en la USAC

La vinculación entre la Universidad y la sociedad constituye el Marco General a considerar para el desarrollo e implementación del Plan Estratégico USAC-2022, por lo que sus objetivos y acciones están dirigidos a dar respuesta a las necesidades de la sociedad guatemalteca. Por tanto, la planificación estratégica es un proceso permanentemente orientado a dicho propósito. Este marco general es la referencia para el desglose analítico de las áreas estratégicas que se presenta en la versión completa. Adicionalmente, se analizaron los denominados puntos clave así como sus requerimientos e implicaciones. Para el desglose analítico de las áreas estratégicas, en este marco general, se toman en cuenta:

- Formas de relación entre el Estado guatemalteco y la Universidad
- Demandas de la sociedad civil a la Universidad
- Rol de la USAC ante la problemática nacional e internacional
- Relación de la USAC con el sistema productivo
- Relación entre mercado laboral y formación universitaria

Enfoques

- Multicultural e intercultural
- Género
- Ambiental

Principios

- Ética
- Equidad
- Eficiencia

1.11.2. Ejes y áreas estratégicas

Se establecieron como ejes estratégicos de acción a las funciones básicas de la USAC: 1) Investigación, 2) Docencia, 3) Extensión, los cuales responden al marco filosófico y al marco académico de la Universidad, así como a sus políticas generales. Por aparte, se definieron como áreas estratégicas de intervención sobre los ejes a las siguientes: A) Académica, B) Liderazgo Institucional, y C) Sistema de Gobierno y Administración.

1.11.3. Programación estratégica

La programación estratégica como se mencionó anteriormente corresponde a las área Académica, Liderazgo Institucional, y del Sistema de Gobierno y Administración. A continuación se darán a conocer las líneas estratégicas para cada una de las áreas y una descripción de las mismas.

1.11.3.1. Área académica

La primera área en la que se enfoca el Plan USAC 2022 es en el área académica. La Universidad debe de plantearse metas que permitan alcanzar un excelente nivel académico, permitiendo así a los estudiantes competir a nivel internacional. Se le debe proporcionar al estudiante las herramientas necesarias para alcanzar el éxito y para que sea capaz de cubrir la demanda actual que exige la sociedad guatemalteca.

1.11.3.1.1. Eje investigación

Es la actividad sistemática y creadora, tendiente a descubrir, comprender, describir, analizar, sintetizar, interpretar y/o evaluar las relaciones y la esencia de los fenómenos de la naturaleza, la sociedad y el pensamiento, con el fin de establecer principios, conceptos, teorías y leyes que orienten, fundamenten y planteen soluciones a la problemática del hombre y la sociedad.

1.11.3.1.2. Eje docencia

Es toda actividad desarrollada en la Universidad de San Carlos de Guatemala orientada hacia la búsqueda, comprensión, interpretación, aplicación y divulgación del conocimiento científico, tecnológico, humanístico, a través de la planificación, organización, dirección, ejecución y evaluación del proceso educativo.

1.11.3.1.3. Eje extensión

Es la actividad orientada a la aplicación del conocimiento científico, tecnológico y humanístico en la solución de los problemas y satisfacción de las necesidades de la sociedad guatemalteca. Incluye la vinculación social, la conservación y difusión de la cultura, la conservación del ambiente y la promoción de la salud física y mental así como el desarrollo de la comunicación social.

1.11.3.2. Área liderazgo institucional

Comprende la posición académico-política, propositiva, vinculante y socialmente comprometida, para contribuir a la solución de la problemática nacional, en concordancia con su Misión y su Visión, sus leyes y reglamentos. Bajo este marco, se hará dentro de esta área de manera especial, el análisis, evaluación y propuesta de leyes y políticas públicas.

1.11.3.2.1. Eje investigación

En este eje se tienen distintas líneas estratégicas las cuales son:

- Realizar investigaciones para fundamentar propuestas de iniciativas de ley y políticas públicas en todos los ámbitos de la vida social, económica y política que demande el desarrollo del país y la región.
- Aportar conocimiento para que sea utilizado en el mejor desempeño de los representantes de la USAC en las distintas instancias de la sociedad, como parte del sistema de la institucionalización de dichas representaciones.

- Formulación de propuestas que fortalezcan el proceso de Reforma Educativa del país y de integración educativa de la región centroamericana

1.11.3.2.2. Eje docencia

Las líneas estratégicas que componen el eje de docencia se estructuraron de la siguiente manera:

- Orientación de los procesos de enseñanza aprendizaje hacia el conocimiento de la realidad nacional y sus relaciones internacionales

Se deberá tener como lineamiento para la actividad académica, que dentro de la formación profesional se tengan considerados los contenidos de preservación de los recursos naturales, derechos humanos, construcción de la paz, seguridad social y el enfoque de género, considerando todo ello dentro de un estado pluricultural y multilingüe.

- Promoción del liderazgo universitario

Se deberá tener como lineamiento para la actividad académica, la inclusión dentro de la formación profesional, el abordaje de contenidos sobre comportamiento grupal y el desarrollo de habilidades de liderazgo en todas sus manifestaciones, para lograr un egresado que pueda cumplir roles efectivos de coordinación y que puedan catalizar la sinergia de las situaciones en las que se vea involucrado durante su desempeño profesional.

1.11.3.2.3. Eje extensión

Las líneas estratégicas que componen el eje de extensión se estructuraron de la siguiente manera:

- Fortalecimiento de las relaciones USAC-Estado, para el cumplimiento de: a) la Constitución Política de la República; b) los Acuerdos de Paz; c) otros acuerdos nacionales y regionales; d) incidir en las políticas públicas

El CSU deberá promover el fortalecimiento de las relaciones entre la USAC y las distintas instituciones del Estado con los propósitos que indica la línea estratégica. Este fortalecimiento deberá darse inicialmente con la participación propositiva y socialmente comprometida de todos los representantes y designados que tiene la USAC en las distintas instancias. Adicionalmente se deberán promover actividades académicas de todo tipo que permitan a la USAC un espacio de expresión para lograr el propósito indicado en la línea estratégica.

- Incorporación de los programas de extensión de la USAC al proceso de regionalización y descentralización de las políticas públicas y desarrollo económico, social y político del país

Con la conducción del Rector, los Decanos y Directores de centros universitarios, las unidades académicas deberán buscar las modalidades por medio de las cuales puede ser posible organizar la actividad de extensión de acuerdo a la regionalización y descentralización que se opera en el país.

- Sistematización de la actuación institucionalizada de las representaciones de la USAC

El CSU deberá crear el sistema de la actuación institucionalizada de las representaciones de la USAC, para lograr un incremento en el impacto que la USAC pueda generar en beneficio de la sociedad guatemalteca.

- Fortalecimiento de la vinculación entre la USAC y el Consejo Superior Universitario Centroamericano –CSUCA-

En apego al cumplimiento de la parte de la misión de la USAC que se refiere al mandato de contribuir a la integración de la región centroamericana, la USAC debe vincularse de manera efectiva al CSUCA, particularmente, a su Secretaría Permanente.

- Utilización por parte del Consejo Superior Universitario de la iniciativa de ley que tiene la USAC para asuntos que conllevan alcanzar su misión y visión

El Consejo Superior Universitario, deberá promover el esfuerzo institucional en todos los ámbitos académicos de la USAC, para utilizar la iniciativa de ley en todas aquellas propuestas que tiendan a proponer soluciones a problemas prioritarios nacionales y que su vez contribuyan al cumplimiento de la misión y visión universitaria.

1.11.3.3. Área sistema de gobierno y administración

Se refiere al sistema de gobierno universitario, sus relaciones internas y externas en el marco jurídico-institucional, así como la estructura organizativa, sistemas y procesos administrativos orientados a la generación y uso eficiente y eficaz de los recursos para promover el desarrollo institucional y social con tendencia sostenible.

1.11.3.3.1. Eje investigación

Las líneas estratégicas que componen el eje de investigación se estructuraron de la siguiente manera:

- Fortalecimiento del sistema de investigación

Propiciar la amplia participación de las unidades académicas en el seno del Consejo Coordinador e Impulsor de la Investigación de la USAC, para la ejecución de las políticas de investigación correspondientes, que deben actualizarse con los planteamientos presentados en las líneas estratégicas del PE-USAC/2022, especialmente en el Área Académica y en el Área de Liderazgo Institucional.

- Fomento de la cooperación para el desarrollo de la investigación universitaria

Promover, facilitar, monitorear, divulgar y llevar a cabo convenios de cooperación entre la USAC, otros centros de educación superior y las entidades dedicadas al fomento de la investigación.

- Dotación de infraestructura y equipo necesarios para el desarrollo de la investigación universitaria

La Dirección General de Investigación derivado de los planteamientos del PEUSAC/ 2022, deberá elaborar una programación de largo plazo de las necesidades de infraestructura y equipo necesarios para el desarrollo de la investigación de todas las unidades académicas, en el cual se incluya la actualización de la tecnología.

- Divulgación y socialización del conocimiento técnico y científico

La Dirección General de Investigación y los centros de investigación de las unidades académicas, deberán divulgar los resultados de la investigación utilizando los medios de comunicación masiva con que cuenta la USAC, especialmente la radio y la televisión, y otros medios de comunicación masiva a nivel nacional e internacional, también se deberá fortalecer la publicación de los informes finales de investigaciones realizadas.

- Desarrollo de programas universitarios dentro de modalidades administrativas y financieras que ofrezcan sostenibilidad y crecimiento a la actividad de investigación

La Dirección General de Investigación y los centros de investigación de las unidades académicas, deberán promover la creación de proyectos de investigación autofinanciables, que permitan realimentar y hacer crecer la actividad de investigación.

1.11.3.3.2. Eje docencia

Para el caso del eje de docencia se asignaron las siguientes líneas de acción estratégicas:

- **Promoción de la docencia productiva**

Promover la creación de modalidades de docencia en las cuales, el proceso de enseñanza aprendizaje se lleve a cabo en un ambiente real y propio de un proceso productivo y que además, dada su optimización y eficiencia, dicha docencia es capaz de generar recursos adicionales al funcionamiento de la Universidad

- **Establecimiento del sistema de gestión del personal universitario**

Establecer el sistema de gestión del personal universitario que incluye la actualización permanente del banco de datos del personal de la universidad, las políticas de desarrollo para dicho personal, nombramientos y promoción de acuerdo a las capacidades intelectuales.

- **Modernización de la administración de la docencia**

Elaborar un Sistema de Reclutamiento y Selección del Personal Académico con altos niveles de exigencias. Se deberá elaborar un Programa Permanente de Inducción y Desarrollo congruente con una política de formación y capacitación del personal académico.

- **Modernización tecnológica en los procesos de enseñanza-aprendizaje**

Con el propósito de lograr mayor eficiencia en la actividad docente, todas las unidades académicas deberán aprovechar las potencialidades de los recursos tecnológicos actuales, especialmente de la informática.

1.11.3.3.3. Eje extensión

Las líneas de acción estratégica que tomara el eje de extensión serán las siguientes:

- Fortalecimiento del sistema de Extensión Universitaria

La Dirección General de Extensión, consolidará el Consejo de Extensión y promoverá la creación y el funcionamiento de las coordinaciones de extensión en todas las unidades académicas.

- Desarrollo integral de la Extensión Universitaria

La Universidad de San Carlos, deberá vincularse con los diferentes sectores de la sociedad guatemalteca. La Dirección General de Extensión deberá fortalecer su capacidad de gestión, integración y desarrollo organizacional, con el propósito de cumplir de mejor manera y con mayor impacto sus funciones.

- Fortalecimiento y ampliación de la producción y oferta de bienes y servicios universitarios con base en las demandas sociales

La Dirección General de Extensión y las unidades académicas deberán velar por la actualización, ampliación y mejoramiento de los recursos para la producción de bienes y prestación de servicios universitarios.

2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Antecedentes de la sección de química industrial

La Sección de QUÍMICA INDUSTRIAL está constituida en dos divisiones para la efectiva realización de sus actividades de servicio técnico profesional para los sectores que solicitan servicios de índole analítica y de procesado de materiales en el ámbito de la investigación y desarrollo. En su división de laboratorio de análisis fisicoquímicos realiza ensayos de materiales diversos para la caracterización de diversos materiales de ingeniería y el área industrial.

La Sección de Química Industrial desarrolla actividades de investigación a través de realizar proyectos cofinanciados por la DIGI Dirección General de Investigación - USAC y CONCYT –Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología - Gobierno de Guatemala. La Sección de QUÍMICA INDUSTRIAL desarrolla actividades de docencia mediante el apoyo a la realización de proyectos de graduación –tesis-. Del mismo modo desarrolla actividades de capacitación a través de la realización de cursos, seminarios y talleres.

También realiza constantemente actividades de extensión de carácter social como proyectos de calibración de esfigmomanómetros en el hospitales nacionales como el Hospital San Juan de Dios cofinanciado por el Programa CHINA/CTCAP. Como resultado se calibraron 75 medidores de presión arterial para el apoyo del servicio de salud, sirviendo en conjunto proyecto de tesis en la carrera de Ing. Química en el campo de la metrología legal

2.2. Descripción general de los ensayos que se elaboran

Los ensayos que se elaboran en la Sección de Química Industrial se pueden encontrar en el documento denominado Aranceles, el cual se puede encontrar ya sea en la página de internet del Centro de Investigaciones de Ingeniería o en las instalaciones del mismo.

2.3. Equipo utilizado en la sección

Para el ensayo de reactividad potencial se utiliza:

- **Reactores o recipientes de reacción:** los recipientes de reacción que determina la norma deben de ser fabricados con acero inoxidable o con cualquier otro material que resista la corrosión como el polietileno son apropiados y ello se ha demostrado por los resultados obtenidos ya que si no se usan este tipo de recipientes se presentan cambios en la alcalinidad (menores a 10 mmol/L) de la solución de hidróxido de sodio (Rc, sección sobre reducción de alcalinidad), provistos de un cierre hermético y de capacidad entre 50 y 75 ml
- **Balanza analítica:** las balanzas analíticas modernas, que pueden ofrecer valores de precisión de lectura de 0,1 µg a 0,1 mg, están bastante desarrolladas de manera que no es necesaria la utilización de ambientes especiales para la medida del peso. Se dispondrá de una que permita pesar una carga de 2000 gramos con precisión de ± 2 gramos y otra analítica de precisión cuya sensibilidad sea de ± 0.0005 gramos, usada para determinar la masa de la disolución de sílice por el método gravimétrico, de conformidad con los requerimientos prescritos en el método de la ASTM C-114.

- **Juego de tamices # 50 / # 100:** los tamices son de alambre y abertura cuadrada, de tamaños nominales. El juego de tamices se elegirá de acuerdo al material a ensayar y será dispuesto en orden decreciente de abertura y provisto de tapa y recipiente receptor del re-siduo. El juego de tamices debe estar limpio y seco. Las aberturas de las mallas del juego de tamices deberán ser verificadas periódicamente en un laboratorio calificado. Para el ensayo de reactividad potencial se utilizan dos tamices uno de 300 mm (No.50) y otro de 150 mm (No.100), de agujeros cuadrados, tejido en alambre plano de conformidad con la especificación ASTM E-11.
- **Campana de extracción:** las campanas de extracción de vapores, aseguran, dependiendo de su diseño y sistema de ventilación, que:
 - Gases, vapores o polvos no escapen del interior de la campana de extracción de vapores al laboratorio.
 - Que en el interior de la campana de extracción de vapores no se forme una atmósfera explosiva.
 - Que los operarios se encuentren protegidos de salpicaduras con sustancias peligrosas o de esquirlas de vidrio mediante una ventanilla de cierre a guillotina.
- **Equipo de trituración:** se utiliza una pequeña mandíbula de trituración y disco de pulverización o cualquier equipo que permita preparar unos 4 kg de muestra pasante del tamiz de 300 mm (No 50), de acuerdo con lo que se indica en la norma.
- **Pesas y escalas:** usadas para el pesaje de los materiales, deben estar conformes con los requerimientos prescritos en el método de la ASTM C-1005.

- **Espectrofotómetro o fotómetro:** un espectrofotómetro o fotómetro eléctrico capaz de medir la transmisión de luz en una longitud de onda constante de aproximadamente 410 nm.
- **Horno mufla:** el horno mufla es un incinerador que alcanza temperaturas muy altas de mil grados en adelante es muy utilizado para la incineración de sustancias orgánicas, para la determinación de cenizas, para la cuantificación de metales, para estandarizar materiales de vidrio, placas, vasos de precipitados, matraces etc. para obtener peso constante en crisoles en las viejas técnicas de gravimetría para calentar y secar.
- **Cristalería:** recipientes e implementos de vidrio requeridos y seleccionados de forma cuidadosa a fin de llevar a cabo mediciones particulares, necesarias para cada operación, tales como frascos volumétricos, buretas y pipetas con grado de precisión.
- **Beakers:** material de laboratorio de vidrio, que se usa como recipiente y también para obtener precipitados.
- **Embudos:** instrumento empleado para canalizar los líquidos en recipientes con bocas estrechas usado en laboratorios. El embudo tiene una forma de dos conos generalmente, en su parte superior el cono mayor es el encargado de recibir la entrada de los líquidos y el inferior es el encargado de canalizar a un recipiente el flujo proveniente de la parte superior, algunas veces la parte inferior es un cilindro.

- **Matraz de Earlenmeyer:** frasco transparente de forma cónica con una abertura en el extremo angosto, generalmente prolongado con un cuello cilíndrico, suele incluir algunas marcas. Por su forma es útil para realizar mezclas por agitación y para la evaporación controlada de líquidos; además, su abertura estrecha permite la utilización de tapones. El matraz de Earlenmeyer no se suele utilizar para la medición de líquidos ya que sus medidas son imprecisas.
- **Micro bureta:** pequeños tubos largos, graduados, de diámetro interno uniforme, provistas de una llave en su parte inferior. Se usan para verter cantidades variables de líquidos, y por ello están graduadas con pequeñas subdivisiones (dependiendo del volumen, de décimas de mililitro o menos). Su uso principal se da en volumetrías, debido a la necesidad de medir con precisión volúmenes de líquido variables.
- **Crisoles de platino:** los crisoles son vasijas que se emplean con frecuencia en diversas operaciones químicas que han de poder resistir temperaturas elevadas sin fundirse, al mismo tiempo han de resistir cambios bruscos de temperatura sin resquebrajarse y no han de ser atacados por el combustible y los productos de la combustión, y tampoco por las sustancias que en ellos se someten a la acción del calor. Los crisoles de platino son los más convenientes para el tratamiento de metales refractarios en sistemas abiertos. Resisten ácidos inorgánicos, especialmente ácido fluorhídrico (HF), ácido nítrico (HNO₃) y ácido sulfúrico (H₂SO₄), con los cuales el platino disuelto no excede los 10 µg. Se puede utilizar ácido clorhídrico (HCl) si no contiene cloro o bromo libre. Los halógenos en forma libre pueden estar contenidos en los ácidos añadidos, o formarse por oxidación de HCl o HBr por la acción de MnO₂, CeO₂ o V₂O₅ presente en las muestras.

- **Probeta:** es un instrumento volumétrico, que permite medir volúmenes superiores y más rápidamente que las pipetas, aunque con menor precisión. Sirve para contener líquidos.
- **Pipeta volumétrica:** las pipetas están diseñadas para trasvasar volúmenes conocidos de un recipiente a otro. Los tipos más comunes de pipetas son: las volumétricas (aforadas), las graduadas y las automáticas. Las pipetas volumétricas se utilizan para medir exactamente un volumen único y fijo. Estas pipetas vienen para volúmenes desde 0.5 ml hasta 200 ml.

También es preciso que se mencionen junto con el equipo, los reactivos que se utilizan para llevar a cabo el ensayo:

- **Solución molibdato de amonio:** se disuelven 10 gr de Molibdato de Amonio ($(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24}\cdot 4\text{H}_2\text{O}$) en 100 ml de agua. Si esta solución no es cristalina, se filtra a través de un papel de textura fina. Se deposita la solución en un recipiente de polietileno.

Nota 1: en la selección del recipiente, se debe tener especial cuidado para que el reactivo no se modifique por reacción con el material con el cual está fabricado el recipiente, incluyendo pigmentos u otros aditivos, o por transpiración de las fases a través de las paredes del recipiente. Recipientes con espesores de pared no menores a 0.51 mm y fabricados con polietileno de alta densidad reúnen los requerimientos de la especificación ASTM D-1248, para materiales de tipo III, clase A.

- **Ácido clorhídrico (1.19 kg/litro):** ácido clorhídrico concentrado (HCl). La solución se deposita en un recipiente de vidrio o de plástico resistente al ataque químico

- **Solución patrón de ácido clorhídrico (0.05N):** se preparan aproximadamente 0.05N de HCl y se estandariza a $\pm 0.0001N$. La solución se deposita en un recipiente de vidrio ó de plástico resistente al ataque químico.
- **Ácido fluorhídrico (aproximadamente 50% HF):** ácido fluorhídrico concentrado. La solución se deposita en un recipiente de polietileno

Precaución:

Antes de usar HF, revisar:

- Las precauciones de seguridad para el uso del HF,
- Primeros auxilios para quemaduras y
- Respuesta de emergencia por derrames, como se describe en la hoja de información sobre seguridad para el manejo del material o en la literatura que exista al respecto.

El HF puede causar severas quemaduras y heridas si no se protegen la piel y los ojos. El personal de laboratorio que manipule este reactivo debe protegerse con el equipo adecuado en cada momento, dentro del equipo de seguridad deben incluirse entre otros: una careta de protección para el rostro; un delantal sintético o de caucho y guantes impermeables a la acción del HF, los cuales deben ser revisados periódicamente para verificar que no tengan agujeros o picaduras.

- **Solución de ácido oxálico:** se disuelven 10 gr de ácido oxálico deshidratado en 100 ml de agua. Se deposita la solución en un recipiente de vidrio o de plástico resistente al ataque químico.

- **Solución indicador de fenolftaleína:** se disuelven 1 gr de fenolftaleína en 100 ml de etanol (1+1). La solución se deposita en un recipiente de vidrio o de plástico resistente al ataque químico.
- **Solución patrón de sílice:** se prepara una solución patrón de sílice que contiene aproximadamente 10 mmol de sílice (SiO₂)/L por disolución de metasilicato de sodio en agua. La solución se deposita en un recipiente de polietileno. Se usa una cantidad de 100 ml de solución para determinar su contenido de SiO₂ según el procedimiento descrito. No se debe usar una solución patrón de sílice que contenga más de un año de preparada ya que causa una falsa lectura fotométrica.
- **Solución patrón de hidróxido de sodio (1.000±0.010N):** se prepara una solución de hidróxido de sodio concentrado 1.000±0.010N, estandarizada hasta ±0.001N. La solución se deposita en un recipiente de polietileno. Se debe proteger el reactivo del secado y de contaminación por dióxido de carbono.
- **Ácido sulfúrico (d = 1.84 y pureza = 95%):** se diluyen 110 ml de ácido sulfúrico (H₂SO₄) concentrado en agua. La solución se deposita en un recipiente de vidrio resistente al ataque químico.
- **Disolución de anaranjado de metilo:** se prepara disolviendo 0.1 gramo de anaranjado de metilo en 100 ml de agua, que se filtrará si es necesario

2.4. Personal de la sección de química industrial

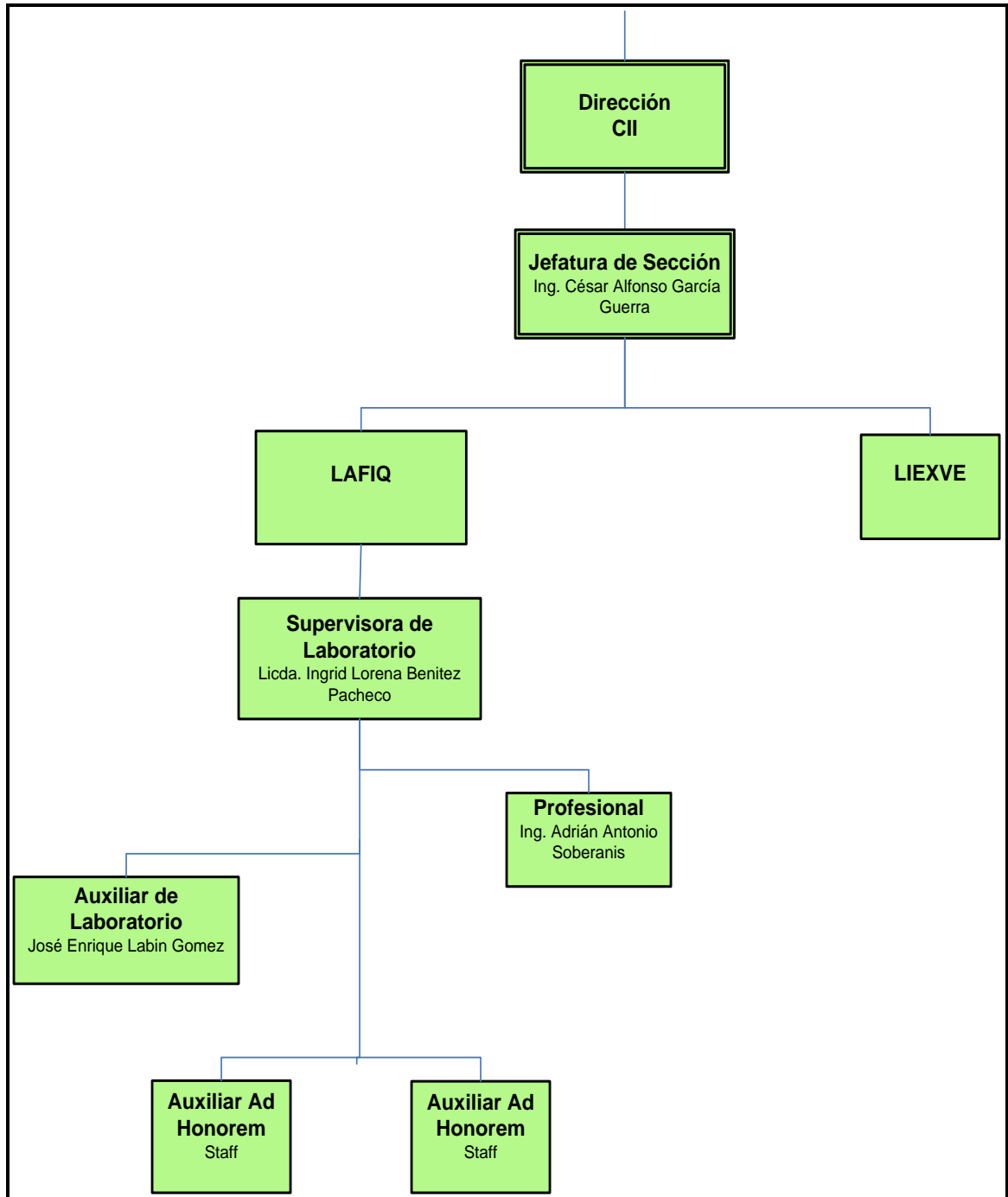
La sección de Química Industrial está compuesta por:

- Director técnico (Jefe de Sección)
- Supervisor de laboratorio de fisicoquímica
- Coordinador de laboratorio de investigación en extractos vegetales (LIEXVE)
- Profesional
- Auxiliar de laboratorio
- Auxiliar ad honorem

Como se podrá observar en el organigrama existen dos laboratorios en la Sección de Química Industrial: el LAFIQ y el LIEXVE. El laboratorio en el que se enfoca el presente trabajo será el de LAFIQ, en el cual se elabora el ensayo de Reactividad Potencial. Por lo tanto el auxiliar de laboratorio, el puesto de profesional y los auxiliares ad honorem serán aquellos que trabajen directamente en el LAFIQ.

2.4.1. Organigrama de la sección

Figura 2. Organigrama de la sección de química industrial



Fuente: Lic. Ingrid Benítez, Centro de Investigaciones de Ingeniería.

2.4.2. Descripción de los puestos de la sección

Director técnico (Jefe de Sección)

Ing. César Alfonso García Guerra

- ✓ Planifica, organiza, coordina, dirige y controla las actividades de investigación científica; administra y supervisa el adecuado funcionamiento de LAFIQ y LIEXVE, garantizando la consecución de los fines, objetivos, políticas y programas trazados por la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Supervisora de laboratorio

Licda. Ingrid Lorena Benítez Pacheco

- ✓ Supervisa, organiza, coordina, dirige y controla las actividades de investigación científica y docentes que tienen lugar en el LAFIQ (Laboratorio de Físico Química);
- ✓ Encargada de convocar y llevar a cabo reuniones con todo el personal del LAFIQ;
- ✓ Coordina y supervisa la elaboración de ensayos. Supervisa la buena utilización del equipo de laboratorio coordinando actividades de mantenimiento de los mismos.

Auxiliar de laboratorio

José Enrique Labin Gómez

- ✓ Trabajo técnico que consiste en auxiliar al Jefe del laboratorio, profesores y/o estudiantes en su administración, supervisión, preparación del material y equipo para las prácticas en el mismo, así como en ejecutar tareas de análisis en estudios e investigaciones con fines docentes.

Profesional

Ing. Adrián Antonio Soberanis

- ✓ Su trabajo es de especialización que consiste en planificar, dirigir, controlar y realizar las actividades de análisis y diagnósticos en un laboratorio y las prácticas estudiantiles que sobre la materia se desarrollan en el LAFIQ.

Auxiliar ad honorem

Staff

- ✓ Consiste en realizar tareas sencillas de campo, y/o laboratorio para auxiliar en el estudio, investigación y experimentación científica en el área de química industrial;
- ✓ Dan su apoyo al momento de la elaboración de ensayos. Encargados de control de algunos documentos relacionados con los ensayos.

2.5. Ensayo de reactividad potencial

El ensayo de reactividad potencial utiliza un método químico para la determinación de la reactividad potencial de un agregado con el álcalis en el cemento de concreto portland, de acuerdo con la magnitud de la reacción que ocurre durante 24 horas a 80 °C, entre una solución de hidróxido de sodio 1 N y un agregado que ha sido triturado o pulverizado, y cernido de forma que pase por un tamiz # 50 y quede retenido en un tamiz de # 100.

2.5.1. Fases del ensayo

A continuación se describirán cada una de las fases del ensayo de acuerdo a lo establecido en la Norma ASTM C 289. Se incluyen las notas que la norma establece debido a que son procedimientos a tomar en cuenta para que el ensayo obtenga resultados óptimos.

Preparación de materiales y reactivos

La primera fase constituye la preparación de todo el equipo que se vaya a utilizar. Es necesario tomar en cuenta cada una de las indicaciones de la norma en cuanto a equipo y cristalería. Se deberán de tener todos los reactivos listos, las medidas correctas de cada uno en los recipientes adecuados.

Selección y preparación de la muestra

La prueba puede ser usada para un agregado fino o grueso y cuando el agregado fino y grueso son del mismo material, pueden ser usados para el agregado total.

La muestra deberá ser preparada de una porción representativa del agregado, pulverizado a manera de que pase un tamiz # 50: Reduzca el agregado grueso a un tamaño de cerca de $\frac{1}{4}$ de pulgada por medio de un pulverizador de mandíbula; se tamiza el pulverizado del agregado grueso como arena y se recoge las partículas a través de tamiza 50 al # 100. Se descarta el material que pase del tamiz # 100. Reducir el material retenido sobre el tamiz # 50 por pases retenidos a través de un pulverizador tipo disco con tamizado después de cada pase. La separación de los platos deberá de ser de cerca de $\frac{1}{8}$ de pulgada para el primer pase y deberá disminuir hasta que todo el pulverizado pasa por el tamiz # 50. Cada esfuerzo deberá de hacerse para reducir al máximo la proporción para que pasen por el tamiz # 100.

Se lava la muestra a través del tamiz # 100. No se deberán de lavar más de 100 gramos sobre el tamiz de 8 pulgadas al mismo tiempo. Una vez se realizó esto la muestra se deberá de secar a una temperatura entre 100°C y 105°C por 20 ± 4 horas. La muestra se deberá de enfriar y tamizar de nuevo en el tamiz # 100. Si al inspeccionar la muestra ésta índice la presencia de envolturas de barro o lodo en las partículas, se repite el proceso de lavado, secado y tamizado como antes, utilizando el tamiz # 100. Reservar la porción retenida en el tamiz # 100 para la prueba.

Nota 2: cada tamaño de las fracciones de agregado grueso sean separadas por procesos tales como se describen anteriormente y que el material obtenido en el tamiz de 300 mm (No.50) hasta el tamiz de 150 mm (No.100) de cada tamaño de fracción, se combine en las proporciones en las que estas se usan en la elaboración del concreto hidráulico. Se recomienda en lo posible que la arena sea tamizada y separada en las diversas fracciones de cada tamaño y recombinada en las proporciones que se emplean en la elaboración del concreto hidráulico

Procedimiento de reacción

Se pesan, separadamente, tres porciones de 25 ± 0.05 gramos de la fracción seca 150 mm (No.100) hasta 300 mm (No.50), que se va a ensayar y se coloca cada una de estas porciones en cada uno de los tres recipientes de reacción. Se añaden por medio de una pipeta 25 cm³ de disolución de NaOH, 1000 N y, en un recipiente aparte, se ponen por medio de una pipeta 25 cm³ de la misma disolución de NaOH, para realizar un ensayo en blanco. Se cierran, perfectamente, los recipientes de reacción y se agitan con suavidad para desprender las burbujas de aire que pueden haber quedado ocluidas entre la arena.

Inmediatamente después que los contenedores han sido sellados colocarlos en baño de agua que mantenga una temperatura de $80 \pm 1^\circ\text{C}$. Después de $24 \pm \frac{1}{4}$ h, remover los contenedores del baño y enfriarlos por 15 ± 2 min, bajo un chorro de agua teniendo una temperatura menor a 30°C .

Después de enfriados los recipientes de reacción, se abren y se filtra el líquido que contienen, para lo cual se utiliza un crisol de placa filtrante colocando sobre la placa un disco de papel filtro. La operación de filtrado se realiza a vacío, colocando dentro del kitasato un tubo de ensayo seco de 35 a 50 ml para recoger el líquido filtrado. Conectado el vacío se vierte sobre el papel filtro una pequeña cantidad de líquido de la disolución decantada, con el fin de conseguir una mejor adaptación del papel al crisol. Sin quitar el contenido del recipiente, se vierte en el crisol el resto del líquido separado por decantación.

Cuando la decantación del líquido es completa, se interrumpe la acción del vacío y se pasa al crisol la arena del recipiente con ayuda de una espátula de acero inoxidable. Se vuelve a aplicar el vacío (aproximadamente 51 kPa), regulándolo de manera que la velocidad de filtración sea de una gota cada diez segundos. Se reserva el filtrado para ensayos adicionales. Se anota el tiempo de aplicación de vacío y el tiempo de filtrado, para procurar que no varíe de una a otra muestra y para uniformizar los procedimientos en el ensamble de los aparatos de filtración y la transferencia de la arena al crisol.

Se debe de filtrar la solución en blanco de acuerdo con el procedimiento del párrafo anterior. Aplicar el vacío por un tiempo igual al promedio del tiempo de filtración de las tres muestras anteriores. Se toman con una bureta 10 ml de filtrado perfectamente homogeneizado, y se pasan a un matraz aforado de 200 ml, se llena luego el matraz hasta enrase, con agua destilada. Se reserva esta solución diluida para determinar el SiO₂ soluble y la reducción en la alcalinidad.

Si el filtrado diluido no se analizará dentro de las siguientes 4 h después de completado el filtrado, transferir la solución a un contenedor limpio y seco de polietileno y cerrarlo con la tapadera correspondiente de forma que quede ajustada.

Sílice disuelta por el método gravimétrico

Se toman 100 ml de la solución diluida y se ponen en una cápsula, a ser posible de platino, con el fin que sea más rápida la evaporación. Se añaden de 5 a 10 ml de HCl concentrado (1.19 kg/litro) y se evapora a sequedad en baño de vapor. Al residuo se le añaden, nuevamente, de 5 a 10 ml de HCl concentrado (1.19kg/litro) y una cantidad igual de agua o verter de inmediato 10 a 20 ml de HCl (1+1) sobre el residuo.

Una vez se añade el HCL se pone a digestión sobre el baño de vapor durante diez minutos, cubriendo la cápsula con un vidrio de reloj. Se diluye la disolución con 20 ml de agua destilada caliente; se filtra en caliente y se lava varias veces la sílice separada (SiO_2) con agua hirviendo.

Nota 3: el lavado del precipitado de SiO_2 se puede realizar de forma más efectiva usando HCl caliente (1 + 99) y se completa lavando con agua caliente. Nuevamente evaporar el filtrado hasta el secado cocinando el residuo en un horno por una hora de 105° a 110°C . Tomar el residuo con 10 o 15 ml de HCl y calentarlo en baño o en estufa. Diluir la solución con igual volumen de agua caliente y atrapar y lavar las pequeñas cantidades de SiO_2 en otro filtro de papel.

Esta segunda evaporación es necesaria solo cuando se determina la concentración de una solución estándar de metasilicato de sodio. Para las otras pruebas de soluciones se puede eliminar. Se pasan a un crisol de platino los dos filtros que contienen la sílice; se secan y queman los papeles a baja temperatura hasta su total incineración y, luego se calcinan a una temperatura entre 1110°C y 1200°C hasta masa constante.

Nota 4: la masa del crisol vacío se debe determinar si se desea conocer la magnitud de impurezas en el residuo de SiO_2 . Tratar el SiO_2 que se obtuvo, que contendrá pequeñas cantidades de impurezas en el crisol con unas cuantas gotas de agua, aproximadamente 10 ml de HF y una gota de H_2SO_4 . Evaporar cuidadosamente hasta que se seque en baño de vapor. Finalmente calentar el residuo de 1050 a 1100°C de 1 a 2 minutos. Se deja enfriar y se pesa. La diferencia entre este peso y el peso previamente obtenido es la cantidad de SiO_2 .

Cálculos

Calcular la concentración de SiO₂ de la solución de NaOH filtrada del agregado material de la siguiente forma:

$$Sc=3330 \times W$$

Sc= concentración de SiO₂ en mili moles por litro en el filtrado original

W= gramos de SiO₂ encontrados en 100 ml de la solución diluida.

Sílice disuelta por el método fotométrico

Este método se aplica para determinar la sílice cristaloidal (no-coloidal) (Ver Nota 5), en las soluciones acuosas, excepto aquellas que presentan un excesivo color de interferencia (Tanino, etc), donde no se puede determinar o precisar por si solo la sílice total. Este método se aplica particularmente para el rápido control de análisis de sílice cristaloidal por debajo de 10 ppm.

Nota 5: la sílice cristaloidal (no-coloidal) reacciona con iones de molibdato en solución ácida (ph óptimo de 1.2 a 1.5) que produce un color amarillo verdosos de compleja intensidad en la solución silicomolibdato, el cual es aproximadamente proporcional a la concentración de sílice en la solución, pero que no sigue perfectamente la ley de Beer's.

Preparación de la curva de calibración

Se prepara una serie de soluciones con una concentración de sílice conocida variando de 0 a 0.5 nmol/L diluyendo porciones de la solución de silicato de sodio. Transferir las proporciones de la solución de silicato de sodio a matraces volumétricos de 100 ml llenados a la mitad con agua.

Se agregan 2 ml de la solución de molibdato de amonio y 1 ml de HCl, y agitar el matraz. Permitir que la solución repose por 15 min a temperatura ambiente. Agregar 1.5 ± 0.2 ml de solución de ácido oxálico, llenar el matraz hasta la marca con agua y mezclar. Permitir nuevamente que la solución repose 5.0 ± 0.1 min. Leer la transmitancia de las soluciones en el fotómetro a 410 nm en comparación con la del agua. Se prepara la curva de calibración trazando el porcentaje de transmitancia o las lecturas de absorción contra las concentraciones conocidas de sílice en cada solución.

Determinación de la sílice disuelta

Transferir por medio de una pipeta 10 ml de una alícuota de la solución diluida a un matraz volumétrico lleno a la mitad de agua y proceder como se explicó anteriormente cuando se habló de la curva de calibración. Leer la concentración de sílice en la solución directamente de la curva de calibración previamente preparada correlacionando la transmisión de la luz de esta longitud de onda con la concentración de sílice.

- Si la transmitancia es por debajo del 30 % o arriba del 50 % una alícuota más pequeña o más grande de la solución diluida se deberá de usar.

Cálculos

La concentración de SiO₂ en la solución de NaOH filtrada del material del agregado se calcula de la siguiente manera:

$$S_c = 20 \times (100/v) \times C$$

S_c = concentración de SiO₂ en mili moles por litro en el filtrado original

C = concentración de sílice en la solución medida en el fotómetro, mili moles por litro

V = mililitros de la solución diluida que se guardó en el procedimiento de reacción.

Reducción de alcalinidad

El procedimiento inicia al transferir por la pipeta una parte alícuota de 20 ml de la solución diluida a 125 ml (la solución que se guardó del procedimiento de reacción) en un matraz earlenmeyer. Se adicionan 2 o 3 gotas de fenolftaleína en solución y se titula con HCl 0.05 N al punto final de la fenolftaleína.

Cálculos

La alcalinidad se calcula de la siguiente manera:

$$R_c = (20N/V_1)(V_3 - V_2) \times 1000$$

En donde:

R_c = la reducción en alcalinidad en mili moles por litro

N = normalidad del HCl usado para la titulación

V₁ = mililitros de solución diluida del procedimiento de reacción

V2= mililitros de Hcl usados para alcanzar el punto final de fenolftaleína en la muestra

V3= mililitros de Hcl usados para alcanzar el punto final de fenolftaleína en la muestra en blanco o de prueba

Repetitibilidad

Los resultados de las pruebas pueden considerarse satisfactorias si ninguno de los tres valores de Rc (y de Sc) difiere del promedio del promedio de los tres por más que las siguientes cantidades:

- Cuando el promedio es 100 nmol o menos , 12 nmol/L
- Cuando el promedio es más que 100 nmol/, 12 %

2.5.2. Personal a cargo del ensayo

El personal que está a cargo del ensayo es la Supervisora de Laboratorio. Ella con la ayuda de la persona que ocupa el puesto de Profesional y con el Auxiliar de Laboratorio, llevan a cabo el ensayo. El ensayo como se observó previamente consiste en diversas etapas y debido a esto es que no solo una persona puede llevar a cabo todo. Así mismo los Auxiliares Ad Honorem ayudan en la preparación del equipo, cristalería, reactivos y demás que se necesite para llevar a cabo el ensayo. Como es posible observar muchas veces todo el personal del Laboratorio de Fisicoquímica se involucra en la elaboración del ensayo de Reactividad Potencial.

2.5.3. Descripción de la norma ASTM relacionada con el ensayo

La norma que se relaciona al ensayo de reactividad potencial es la norma ASTM C-289 Método Estándar de Ensayo para la Reactividad Potencial de los Agregados (Método Químico) (*Standard Test Method of Potential Reactivity Of Aggregates (Chemical Method)*).

2.5.3.1. Objeto de la norma

- Esta norma tiene por objeto determinar la reactividad de los agregados con los álcalis del cemento Pórtland utilizados en la fabricación de concreto hidráulico, y se basa en la cantidad de solución de hidróxido de sodio al 1N que reacciona con el agregado finamente molido pasante del tamiz de 300 mm (No 50) y retenido en el tamiz de 150 mm (No 100), durante 24 horas a una temperatura de 80° C.
- Los valores en unidades SI deben ser considerados como la norma.
- Esta norma no involucra las debidas precauciones de seguridad que se deben tomar para la manipulación de materiales y equipos aquí descritos, ni establece pautas al respecto para el desarrollo de cada proceso en términos de riesgo y seguridad industrial. Es responsabilidad del usuario, establecer las normas apropiadas con el fin de minimizar los riesgos en la salud e integridad física, que se puedan generar debidos a la ejecución de la presente norma y determinar las limitaciones que regulen su uso.

2.5.3.2. Clasificaciones de la norma

La norma se clasifica en las siguientes secciones:

- a. Alcance
- b. Documentos de Referencia
- c. Método de Ensayo
- d. Equipo
- e. Reactivos
- f. Cristalería
- g. Selección y Preparación de las muestras a ensayar
- h. Procedimiento de Reacción
- i. Sílice Disuelta por el Método Gravimétrico
- j. Sílice Disuelta por el Método Fotométrico
- k. Preparación de la Curva de Calibración
- l. Determinación de la Sílice Disuelta
- m. Cálculos
- n. Reducción en Alcalinidad
- o. Precisión y Parcialidad

Así mismo ésta incluye notas que hacen referencia a otras normas o que indican con más detalle los procedimientos de los que se está hablando.

2.5.3.3. Condiciones y especificaciones para el ensayo

La norma establece distintas especificaciones y condiciones que se tienen que cumplir para llevar a cabo el ensayo. Sin embargo en cuanto a seguridad y en cuanto al lugar en donde el ensayo se tiene que realizar no establece condiciones.

La norma no involucra las debidas precauciones de seguridad que se deben tomar para la manipulación de materiales y equipos en ella descritos, ni establece pautas al respecto para el desarrollo de cada proceso en términos de riesgo y seguridad industrial. Es responsabilidad del usuario, establecer las normas apropiadas con el fin de minimizar los riesgos en la salud e integridad física, que se puedan generar debidos a la ejecución de la norma y determinar las limitaciones que regulen su uso.

Otro tipo de especificaciones que la norma dicta son aquellas del equipo que se utiliza. La norma establece que condiciones debe de llenar el equipo y los instrumentos que se utilizan. Dichas especificaciones ya se dieron anteriormente con la descripción del equipo y de los reactivos.

Otras especificaciones y condiciones que se pueden encontrar en la norma además de las establecidas en el equipo y los reactivos son las siguientes:

- Este método se puede usar en conjunto con otros métodos de evaluación de la reactividad potencial de agregados silíceos con los álcalis del cemento Portland.
- El ensayo se puede usar para cualquier tipo de agregado fino o agregado grueso y cuando el agregado fino y grueso procedan de un mismo material. Se puede usar para el agregado total.

2.5.3.4. Términos utilizados por la norma

Absorbancia: las medidas de absorbancia son frecuentemente usadas en química analítica, ya que la absorbancia es proporcional al grosor de una muestra y la concentración de la sustancia en ésta, en contraste a la transmitancia I / I_0 , la cual varía exponencialmente con el grosor y la concentración. La absorbancia o absorción (A) es definida como

$$A_{\lambda} = -\log_{10} \left(\frac{I}{I_0} \right)$$

Agregados: los agregados generalmente se dividen en dos grupos: finos y gruesos. Los agregados finos consisten en arenas naturales o manufacturadas con tamaños de partícula que pueden llegar hasta 10mm; los agregados gruesos son aquellos cuyas partículas se retienen en la malla No. 16 y pueden variar hasta 152 mm. El tamaño máximo de agregado que se emplea comúnmente es el de 19 mm o el de 25 mm. Los agregados conforman el esqueleto granular del concreto y son el elemento mayoritario ya que representan el 80-90% del peso total de concreto, por lo que son responsables de gran parte de las características del mismo. Los agregados son generalmente inertes y estables en sus dimensiones.

Alcalinidad: la basicidad o alcalinidad es la capacidad ácido neutralizante de una sustancia química en solución acuosa. Esta alcalinidad de una sustancia se expresa en equivalentes de base por litro o en su equivalente de carbonato cálcico.

Análisis gravimétrico: consiste en determinar la cantidad proporcionada de un elemento, radical o compuesto presente en una muestra, eliminando todas las sustancias que interfieren y convirtiendo el constituyente o componente deseado en un compuesto de composición definida, que sea susceptible de pesarse. La 'gravimetría es un método analítico cuantitativo; es decir, que determina la *cantidad* de sustancia, midiendo el peso de la misma (por acción de la gravedad).

Decantación: es un método físico de separación de mezclas heterogéneas, estas pueden ser formadas por un líquido y un sólido, o por dos líquidos. Es necesario dejarla reposar para que el líquido se sedimente, es decir, descienda y sea posible su extracción.

Ensayo o solución en blanco: la solución en blanco es aquella que tiene todos los reactivos y en la misma concentración de la que tiene la muestra, pero sin contener el elemento que se está determinando. Normalmente se utiliza para llevar a cero un instrumento de análisis y asegurar que cualquier reactivo utilizado no contribuya a las medidas generales.

Filtrado: la filtración es un proceso de separación de compuestos que consiste en pasar una mezcla a través de un medio poroso o filtro, donde se retiene de la mayor parte de los componentes sólidos de la mezcla. Dicha mezcla son fluidos, que pueden contener sólidos y líquidos (como también gases).

Fotometría: la fotometría por absorción es un método de análisis de composición química basado en la medición de la atenuación de la radiación electromagnética como consecuencia de la absorción que se produce en su interacción con la solución. Por decirlo más claramente, se ilumina una solución con determinado tipo espectral de luz (blanca de 5500 K^o, ultravioleta, infrarroja) y se determina su composición a partir del índice de absorción de la luz original.

Ley de Beer: también conocida como ley de Beer o ley de Beer-Lambert-Bouguer es una relación empírica que relaciona la absorción de luz con las propiedades del material atravesado.

Matraz aforado: un matraz aforado se emplea para medir con exactitud un volumen determinado de líquido. La marca de graduación rodea todo el cuello de vidrio, por lo cual es fácil determinar con precisión cuándo el líquido llega hasta la marca. La forma correcta de medir volúmenes es llevar el líquido hasta que la parte inferior del menisco sea tangente a la marca. El hecho de que el cuello del matraz sea estrecho es para aumentar la exactitud, de esta forma un cambio pequeño en el volumen se traduce en un aumento considerable de la altura del líquido.

Sedimentos: el sedimento es materia que tras haber estado suspensa en un líquido se posa en el fondo del recipiente que la contiene.

Tanino: el término tanino fue originalmente utilizado para describir ciertas sustancias orgánicas que servían para convertir a las pieles crudas de animales en cuero, proceso conocido en inglés como *tanning*. Se extraen de las plantas con agua o con una mezcla de agua y alcohol, que luego se decanta y se deja evaporar a baja temperatura hasta obtener el producto final.

Transmitancia: la transmitancia óptica que se define como la fracción de luz incidente, a una longitud de onda especificada, que pasa a través de una muestra.

Su expresión matemática es:

$$T = \frac{I}{I_0}$$

donde I_0 es la intensidad del rayo incidente e I es la intensidad de la luz que viene de la muestra.

La transmitancia de una muestra está normalmente dada porcentualmente, definida como:

$$T\% = \frac{I}{I_0} \cdot 100\%$$

2.5.3.5. Hoja de resultados proporcionados

Para poder establecer la hoja de resultados que la norma dicta, es preciso primero discutir acerca de la interpretación de los resultados. En cuanto a este inciso se tiene lo siguiente:

Interpretación de resultados

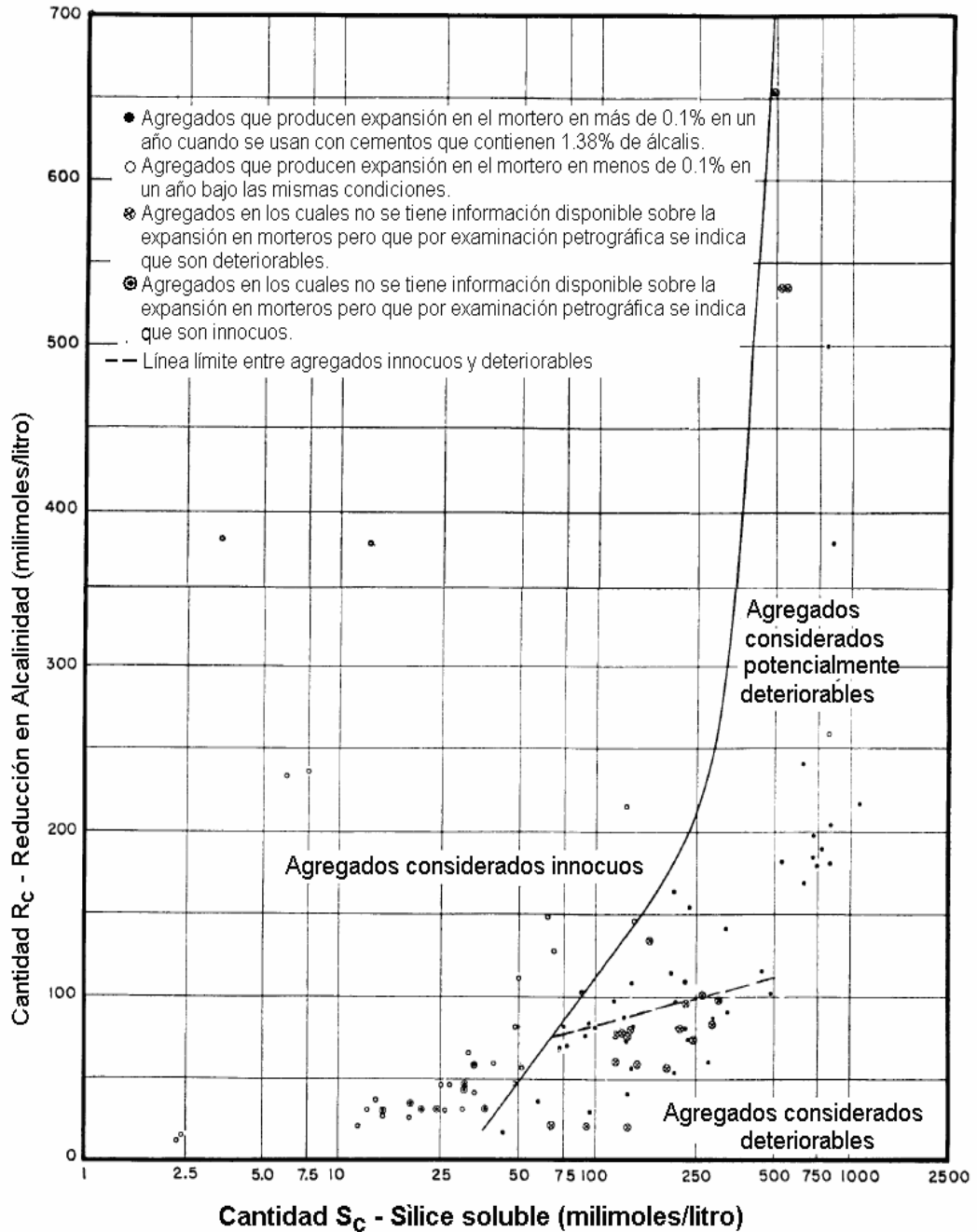
Se han realizado gran cantidad de correlaciones a partir de los datos obtenidos por este método concernientes a expansión en barras de mortero que contienen cemento con lato contenido de álcalis, correlaciones con base en la evaluación petrográfica de agregados y en el desarrollo de agregados utilizados en la construcción de estructuras de concreto hidráulico. Con base en estos datos se ha establecido la curva que se muestra en la Figura 3.

Un potencial grado de deterioro de los agregados por la reactividad alcalina es indicativo que uno de los tres puntos, Rc, Sc, se desfasa por el lado que indica el deterioro en la curva de la Figura 3. Por lo tanto el deterioro potencial de los agregados representado por un punto que se desfasé por encima o cerca a la línea de la Figura 3, puede indicar relativamente bajas expansiones en morteros o en concretos de textura lisa ya que ellos son extremadamente atacables por los álcalis y por lo tanto bastante reactivos. Estos agregados se consideran que pueden tener una reacción con un potencial grado de deterioro hasta un carácter inocuo o no reactivo, lo cual se demuestra a través de la ejecución de ensayos suplementarios como el dado por la norma ASTM C-227, usando en ellos mezclas que son altamente severas de este tipo de agregados y agregados esencialmente inertes como materiales de cuarzo o chert o libres de limo. Las mezclas deben representar una serie de proporciones de los materiales de ensayo, donde el agregado inerte, esencialmente esta en un rango cercano a en las siguientes relaciones en masa: 5:95 o 50:50.

Algunos resultados de este ensayo pueden ser dudosos sobre todo para los agregados que contienen carbonato de calcio, magnesio o hierro ferrosos como la calcita, dolomita, magnesita o siderita; o silicatos de magnesio como la antigorita (serpentina). El error inducido por la presencia del carbonato de calcio no es significativo a menos que los valores de Sc y Rc indiquen una reactividad potencial marginal. La guía de la ASTM C-295 se puede emplear para examinar agregados con presencia de este tipo de minerales y la evaluación de los posibles efectos en estos agregados se debe realizar de acuerdo con el método de la ASTM C-227.

Se recomienda que la interpretación basada sobre este método se correlacione con la guía de la ASTM C-295 y se registre según el uso de los agregados. Los resultados de este ensayo no predicen una lenta velocidad de reactividad de la sílice – silicatos en el concreto fabricado con agregados que contengan minerales de cuarzo microgranulados o agregados con rocas similares.

Figura 3. Hoja de resultados ensayo de reactividad potencial



Fuente: Norma ASTM C-289 Método Estándar de Ensayo para la Reactividad Potencial de los Agregados
 Ilustración de la división entre agregados inocuos y agregados deteriorables con base en el ensayo de reducción de la alcalinidad.

2.5.3.6. Normas relacionadas

Las siguientes normas se utilizan como referencia en la Norma C 289 del Ensayo de Reactividad Potencial:

ASTM Standards:

- C 109 Método de ensayo para la resistencia a la compresión de morteros de cemento hidráulico (Usando 2 pulgadas o 50 mm especímenes cubo) (*Test Method for Compressive Strength of Hydraulic Cement Mortars (Using 2-in or 50-mm Cube Specimens)*)
- C 114 Métodos de Análisis Químico o Hidráulico de Cemento (*Methods for Chemical Analysis or Hydraulic Cement*)
- C 227 Método de Prueba Para reactividad potencial álcali de combinaciones de Cemento (Método de Barras de Mortero) (*Test Method for Potential Alkali Reactivity of Cement Aggregate combinations (Mortar-Bar Method)*)
- C 295 Prácticas para el Examen Petrográfico de los Agregados para Hormigón (*Practice for Petrographic Examination of Aggregates for Concrete*)
- D 1248 Especificaciones para moldeo de plásticos de polietileno y materiales de extrusión. (*Specification for Polyethylene Plastics Molding and Extrusion Materials*)
- E 11 Especificaciones para tamices con tela de alambre con propósitos de ensayos (*Specifications for Wire-Cloth Sieves for Testing Purposes*)

2.5.4. Descripción de instalaciones donde se elabora el ensayo

Actualmente el ensayo se elabora en la sección de Química Industrial del Centro de Investigaciones de Ingeniería, específicamente en los laboratorios de LAFIQ (Laboratorio de Físico Química).

3. PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE GESTIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DEL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL

3.1. Identificación legal del laboratorio

La identificación legal del laboratorio corresponde al del Centro de Investigaciones de Ingeniería bajo el Acta No. 842

3.1.1. Acuerdo gubernativo

En 1959 se creó el Centro de Investigaciones de Ingeniería, con participación de varias instituciones públicas y privadas, para fomentar y coordinar la investigación científica.

La identidad legal del Centro de Investigaciones de Ingeniería se encuentra descrita en el punto noveno del acta No. 842 del 27 de julio de 1,963.

Acta No. 842

Punto noveno:

“El Consejo Superior Universitario, considerando: Que es función de la Universidad de San Carlos de Guatemala promover la investigación científica, como instrumento indispensable de la docencia y del estudio de los problemas nacionales. Considerando: Que la Facultad de Ingeniería y la Dirección General de Obras Públicas trabajando conjuntamente desde 1960, cuentan ya en sus Laboratorios unificados, con suficientes elementos materiales y humanos dedicados a la investigación en las diversas especialidades de su jurisdicción. Considerando: Que es conveniente integrar estos elementos con que cuenta ya la Universidad, con los de otras entidades públicas y privadas, para evitar duplicidad de esfuerzos en el campo de la investigación y para coordinar las actividades que en tal sentido se realicen en el país. Considerando: Que la cooperación entre la Universidad y otras entidades que se ocupan de la resolución de problemas de Ingeniería a través de la investigación, puede considerarse mediante la creación de un organismo adecuado, Por Tanto

ACUERDA:

1º Se establece el Centro de Investigaciones de Ingeniería, como un organismo destinado a coordinar las actividades que la Universidad y otras entidades realicen en el campo de la investigación científica propia de la Ingeniería.

2º Constituyen el CII los laboratorios y demás instalaciones destinadas a la investigación en la Facultad de Ingeniería, en los siguientes campos de su jurisdicción: a) Materiales, b) Estructuras, c) Suelos, d) Pavimentos y Materiales Bituminosos, e) Hidráulica, f) Ingeniería Sanitaria, g) Electricidad. Se incorporaran asimismo al CII los laboratorios y otras instalaciones de investigación científica que la Facultad de Ingeniería establezca en lo sucesivo.

3º Colaboraran en las actividades del CII todas las entidades públicas o privadas que así lo deseen, mediante convenios específicos que determinarán la índole de su participación. 4º Un Comité Consultivo, formado por un representante de la Facultad de Ingeniería y un representante de cada una de las Entidades Participantes, asesorarán la Facultad de Ingeniería en el desenvolvimiento de la investigación científica que ha de realizar el CII. 5º Un Comité Ejecutivo, integrado por los Jefes de Sección del CII, tendrá a su cargo el desarrollo de sus actividades. El Decano de la Facultad de Ingeniería designará el Coordinador de dicho Comité”

3.1.2. NIT

El Nit a utilizar será el siguiente:

- Nombre USAC/CII
- Nit: 255117-9

3.2. Mecanismos de confidencialidad

Los mecanismos de confidencialidad protegen tanto al laboratorio como al cliente- Algunos de estos mecanismos incluyen documentos, registros, contratos, acuerdos y procedimientos para la protección de toda información que se maneje en el laboratorio de Química Industrial. Dentro del laboratorio se maneja información confidencial del cliente, como por ejemplo teléfonos, direcciones, información de la empresa que representa, resultados de los ensayos, etc., y por parte del laboratorio se tiene también información de otras empresas, procedimientos y demás. A continuación se describen dichos mecanismos y las políticas que el laboratorio maneja en cuanto a los mismos.

3.2.1. Política de confidencialidad

El laboratorio de Química Industrial declara que el personal que compone el mismo no está sometido a ninguna presión interna o externa ya sea de tipo comercial financiera, política u otra que pueda influir negativamente en el desempeño del trabajo ni sobre la calidad del mismo.

El personal del laboratorio de Química Industrial que elabora el ensayo de reactividad potencial se compromete a realizar todas sus actividades de forma ética e íntegra. Toda información confidencial será protegida por el laboratorio teniendo cuidado siempre de que ninguna persona ajena al laboratorio tenga acceso a la misma sin previo consentimiento de la empresa. El contrato en el que se establece el compromiso de confidencialidad por parte del personal de laboratorio con respecto a la información que se maneja, estará archivado en sus expedientes debidamente lleno y firmado. Este documento llamado “Declaración de Confidencialidad” USAC-CII-QIND-FO-308 se firmará anualmente comprometiéndose así al personal a laborar de forma ética e íntegra. Este procedimiento estará a cargo del Director Técnico (Jefe de Sección) o el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad., (Jefe de Sección).

La información vinculada con los resultados de las pruebas realizadas a las muestras es protegida por los miembros del laboratorio que realizan el ensayo, teniendo acceso a la misma únicamente el cliente.

En caso de que el cliente requiera observar el ensayo, este debe de firmar un Contrato de confidencialidad USAC-CII-QIND-FO-309 (Declaración de Confidencialidad por parte del cliente) para que sea posible tener control sobre la información a la que pueda tener acceso dicha persona al momento de estar en el laboratorio.

3.2.2. Contrato de confidencialidad

Para el caso de la elaboración del ensayo de reactividad potencial el laboratorio de Química Industrial se tendrá dos contratos de confidencialidad el primero denominado “Declaración de Confidencialidad” USAC-CII-QIND-FO-308 el cual cada uno de los miembros del personal del laboratorio de Química Industrial deberá de llenar. Este contrato compromete al personal a no divulgar información del cliente tanto personal como del ensayo que se realiza. Dicha información es considerada confidencial por lo que ningún miembro del personal deberá hacer mal uso de la misma. Al firmar el contrato el personal se compromete a cumplir todo lo anterior.

El segundo contrato que se manejara será denominado “Declaración de Confidencialidad por parte del Cliente USAC-CII-QIND-FO-309 el cual es firmado como su nombre lo dice, por el cliente que desee observar la elaboración del ensayo siempre y cuando cumpla con los requisitos para ingresar al laboratorio.

3.3. Comité de Calidad

El Comité de Calidad del Laboratorio de Química Industrial deberá de estar integrado por el Director Técnico (Jefe de Sección), por el Supervisor de Laboratorio y uno de los Auxiliares de Laboratorio que elaboran el ensayo de reactividad potencial. Dicho Comité tiene como objetivo el mantener la calidad en la elaboración de los ensayos. El Director Técnico deberá nombrar a un suplente que lo sustituya en caso de necesidad, mediante el formato “Personal Suplente” USAC-CII-QIND-FO-302 que incluirá el personal que deberá de ocupar el lugar en caso de faltas por parte de los funcionarios titulares.

El Comité de Calidad deberá de tener reuniones semanales en las cuales se planteen dudas y se resuelvan conflictos que permitan mantener la calidad en todos los niveles, desde la recepción de muestras hasta la entrega de resultados. Se elaborará un acta de cada reunión de trabajo. Las personas que componen el Comité estarán establecidos en el formulario denominado “Comité de Calidad Química Industrial” USAC-CII-QIND-FO-319

3.3.1. Política de calidad del Laboratorio de Química Industrial

El laboratorio de Química Industrial se compromete a mantener la calidad en los procedimientos e implementar nuevos métodos que aseguren la mejora continua bajo un Sistema de Gestión de Calidad amparado por la Norma ISO 17025. La calidad deberá de estar presente en todo momento desde la recepción de una muestra hasta el proceso de quejas y atención al cliente. Los procedimientos de la elaboración del ensayo de reactividad potencial se irán implementando a medida que surjan nuevos métodos para la obtención de resultados más exactos. Todo el personal que laboran para la sección se compromete a dar lo mejor de sí en el trabajo que desempeñan guiándose siempre por principios éticos y morales.

3.3.2. Objetivos de calidad

El objetivo principal siempre será el ofrecer al cliente un servicio de la mejor calidad basándose en los requerimientos de la Norma 17025. Además de esto se deberán de plantear objetivos de calidad de forma semanal y/o mensual. Dichos objetivos serán planteados por el Comité de Calidad que llevará un registro de los mismos en el documento denominado “Objetivos de Calidad” USAC-CII-QIND-RG-303.

En el documento “Objetivos de Calidad” se deberá de establecer quién es el responsable o responsables de cumplir con el objetivo que se planteó, las actividades que se realizaran para alcanzar dicho objetivo y el tiempo que llevará el alcanzarlo. Cualquier tipo de observación deberá de ser establecida también.

3.3.3. Director de calidad

El puesto de Director o Coordinador de Calidad le corresponderá al Jefe de la Sección de Gestión de la Calidad. Dentro de sus funciones se encuentran las de coordinar las actividades relacionadas con la calidad como lo son: el control de las hojas en las que se plantean los objetivos de calidad, coordinación de las reuniones del Comité de Calidad, visitar periódicamente el laboratorio de Química Industrial para observar si la instalaciones son las adecuadas y finalmente el observar periódicamente la realización del ensayo de Reactividad Potencial para asegurarse que todo lo establecido en el presente trabajo se esté cumpliendo a cabalidad.

El Director o Coordinador de Calidad tiene a su cargo la implementación, mantenimiento y mejora continua de los métodos, procedimientos y actividades que tienen lugar en el Laboratorio de Química Industrial. Para facilitarle la detección de problemas de calidad, el Director tendrá acceso a los lugares, reuniones, y actividades que estén relacionadas con la gestión de calidad del laboratorio y del ensayo en específico.

3.3.4. Personal suplente

El personal suplente será identificado mediante el formato “Personal Suplente” USAC-CII-QIND-FO-302 que incluirá el personal que deberá de ocupar el lugar en caso de faltas por parte de los funcionarios titulares. El orden jerárquico que se seguirá estará basado en el organigrama de la Sección de Química Industrial. Dicho orden será el siguiente:

- Director técnico (Jefe de Sección)
- Supervisor de laboratorio
- Profesional
- Auxiliar de laboratorio
- Auxiliares ad honorem

A continuación se dará detalle del personal suplente para cada uno de los puestos que anteriormente se citaron:

- **Director técnico (Jefe de Sección):** puede ser sustituido por uno de los Supervisores de Laboratorio. En la esta sección se tiene dos laboratorios como lo son el LIEXVE y el LAFIQ. Por lo tanto el Jefe de Sección tiene dos sustitutos. Al momento de sustituir al Director de Calidad, solo lo sustituirá en actividades relacionadas con el laboratorio de Química Industrial
- **Supervisor de laboratorio:** el supervisor de laboratorio puede ser sustituido por el puesto de Profesional, por el puesto de auxiliar de laboratorio o por el otro supervisor de laboratorio. En este caso se tienen 3 sustitutos.

- **Profesional:** el puesto de Profesional puede ser cubierto por el Auxiliar de laboratorio.
- **Auxiliar de laboratorio:** el auxiliar de laboratorio podrá ser cubierto por alguno de los Auxiliares ad honorem, que para el caso de la sección de Química Industrial son 2.
- **Auxiliares ad honorem:** el puesto de los auxiliares ad honorem no tendrán un suplente específico, en caso de que uno falte el otro se encargará de sus tareas.

3.4. Procedimiento para el control de documentos

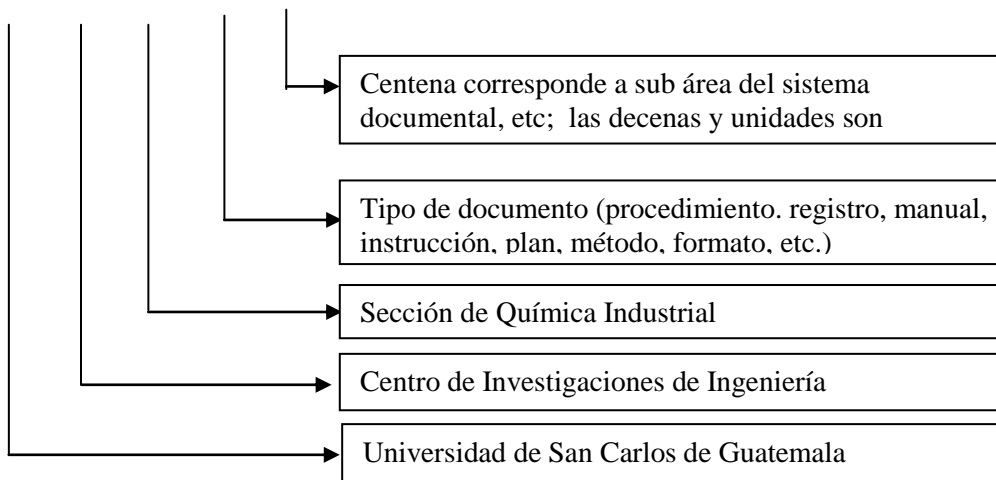
Este procedimiento aplica para el control del Manual de Calidad, los Procedimientos, Instrucciones, Planes, Programas, Métodos de Trabajo, y todos los documentos que forman parte del Sistema Documental. . El sistema de control de documentos se llevara a cabo de forma tanto electrónica como impresa.

Para tener un completo control de la documentación que se manejará en el Laboratorio de Química Industrial es necesario la elaboración de una “Lista Maestra de Documentos” USAC-CII-QIND-FO-304, la cual como su nombre lo dice incluirá todos los documentos que se manejan al momento de la elaboración del ensayo de reactividad potencial.

3.4.1. Sistema de codificación de documentos

Antes de entrar al procedimiento para el control de documentos es necesario dar a conocer la manera en que se codificarán los documentos de la Sección de Química Industrial. Para identificar Manuales, procedimientos y todos los documentos de la Sección de Química Industrial del Centro se utilizará un código alfanumérico, estructurado de la siguiente manera:

USAC- CII - QIND - YY- ZZZ



ELEMENTOS DE LA CODIFICACIÓN

- ✓ **Identificación de la institución:** siglas que identifican a la Universidad de San Carlos de Guatemala
- ✓ **Identificación de la dependencia de la institución:** siglas que identifican al Centro de Investigaciones de Ingeniería

- ✓ **Área:** identifica el área de trabajo de aplicación que en este caso es la Sección de Química Industrial.
- ✓ **Tipo de documento:** indica el tipo de documento del sistema de gestión
- ✓ **Sub-área:** la sub-división se asignara por la determinación de un rango dado por los códigos numéricos.

Tabla II. **Numeración sección de química industrial**

Área	Sub-área	Numero
QUÍMICA	<i>Sistema Documental</i>	301-350
INDUSTRIAL	Ensayos	351-400
QIND		

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Tipo de documento: identificará el documento a que se refiere según lo establecido dentro de cada área, como se muestra a continuación

Tabla III. **Código alfabético de documentos**

Código alfabético	Tipo de documento
MA	Manual
PR	Procedimiento
IN	Instrucción
RG	Registro
PL	Plan
MT	Método de trabajo
FO	Formato
EN	Ensayo
DG	Documentos Generales
PO	Política

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Correlativo numérico: se utilizarán tres dígitos correlativos a partir de uno y cuando el mismo es menor que mil, se le colocaran ceros a la izquierda. Por ejemplo: 001. Se mantiene un correlativo por tipo de documento y sub-área funcional u operativa, a la que pertenece el documento; se identifica la sub-área por medio de la centena, y su número correlativo del 01 al 99.

Ejemplo:

USAC-CII-QIND-PR-001 = Universidad de San Carlos de Guatemala, Centro de Investigaciones de Ingeniería-Química Industrial-Procedimiento No.001

USAC-CII-QIND-301 = Universidad de San Carlos de Guatemala, Centro de Investigaciones de Ingeniería - Ensayos –Reactividad Potencial- No.301

USAC-CII-SE-AC-952 = Universidad de San Carlos de Guatemala, Centro de Investigaciones de Ingeniería – Química Industrial –Atención al Cliente No.952

Codificación

Para lo que es la Sección de Química Industrial en específico el LAFIQ (Laboratorio de Físico Química). La codificación de los documentos que se mencionan en el apartado anterior se hará de la siguiente manera:

Tabla IV. **Codificación de documentos sección de química industrial**

	Documento	Código
1	Manual de Calidad	USAC-CII-QIND-MA-301
2	Procedimiento para el Control de Documentos	USAC-CII-QIND-PR-301
3	Política de Calidad de la Sección de Química Industrial	USAC-CII-QIND-PO-301
4	Reglamento para el trabajo en los laboratorios de Química Industrial	USAC-CII-QIND-IN-351
5	Instrucciones para la aceptación de Muestras	USAC-CII-QIND-IN-352
6	Formato de comunicados a empleados del laboratorio	USAC-CII-QIND-FO-301
7	Formato para el Personal Suplente	USAC-CII-QIND-FO-302
8	Formato de control de etapas de elaboración de documentos	USAC-CII-QIND-FO-303
9	Listado Maestro de Documentos	USAC-CII-QIND-FO-304
10	Formato del Listado de Distribución de Copias Controladas	USAC-CII-QIND-FO-305
11	Formato del Listado de Distribución de Copias No Controladas	USAC-CII-QIND-FO-306
12	Formato de Lista Maestra de Documentos Obsoletos	USAC-CII-QIND-FO-307

Continúa Tabla IV

13	Formato de declaración de Confidencialidad	USAC-CII-QIND-FO-308
14	Formato de declaración de Confidencialidad por parte del Cliente	USAC-CII-QIND-FO-309
15	Formato de informes de Auditorías Internas	USAC-CII-QIND-FO-310
16	Control de Acciones Preventivas	USAC-CII-QIND-FO-311
17	Control de Acciones Correctivas	USAC-CII-QIND-FO-312
18	Control de Calibraciones	USAC-CII-QIND-FO-313
19	Objetivos de Calidad	USAC-CII-QIND-FO-314
20	Solicitud para la Elaboración o Modificación de Documentos y Registros	USAC-CII-QIND-FO-315
21	Formato de Notificación de Subcontratación de Ensayos y Calibraciones	USAC-CII-QIND-FO-316
22	Formato de Encuesta de Satisfacción al Cliente	USAC-CII-QIND-FO-317
23	Control de Registros	USAC-CII-QIND-FO-318
24	Comité de Calidad	USAC-CII-QIND-FO-319
25	Formato de Registro de Revisiones	USAC-CII-QIND-FO-320
26	Formato de Registro de Quejas	USAC-CII-QIND-FO-321
27	Nombramiento del Auditor de Calidad	USAC-CII-QIND-FO-322
28	Notas de Auditorías Internas	USAC-CII-QIND-FO-323
29	Programa de Auditorías	USAC-CII-QIND-FO-324
30	Formato de Compromiso y Pago para el ensayo de Reactividad Potencial	USAC-CII-QIND-FO-351

Continúa Tabla IV

31	Formato de hoja de resultados de los Ensayos de Reactividad Potencial	USAC-CII-QIND-FO-352
32	Formato de solicitud de Compra de Suministros	USAC-CII-QIND-FO-353
33	Formato para el control de Suministros	USAC-CII-QIND-FO-354
34	Formato de Ofertas al Cliente	USAC-CII-QIND-FO-355
35	Registro de Muestras	USAC-CII-QIND-FO-356
36	Registro de las Muestras Aceptadas	USAC-CII-QIND-FO-357
37	Registro de responsables de Fases del Ensayo de Reactividad Potencial	USAC-CII-QIND-FO-358
38	Registro de uso de instrumentos y equipo de protección	USAC-CII-QIND-FO-359
39	Registro de Equipo (Ensayo de Reactividad Potencial)	USAC-CII-QIND-FO-360
40	Registros Técnicos	USAC-CII-QIND-FO-361
41	Registro de Laboratorios Subcontratados	USAC-CII-QIND-FO-362
42	Registro de Proveedores	USAC-CII-QIND-FO-363
43	Calificación de Proveedores	USAC-CII-QIND-FO-364
44	Lista de Equipo	USAC-CII-QIND-FO-365
45	Norma para elaboración del Ensayo de Reactividad Potencial	USAC-CII-QIND-MT-351
46	Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025	USAC-CII-QIND-MT-352

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Elaboración de Formatos y Registros

Todos los formatos que se generen en la Sección de Química Industrial deben contener como mínimo la siguiente información:

- Logotipo de identificación del emisor del formato en color automático de la imagen
- Título del formato a la izquierda
- Código
- La versión del formato abajo del código, esta se referirá a la última modificación que se le ha realizado al formato
- La fecha de cada formato se referirá a la actualización

Tabla V. **Datos para formatos**

VALE DE ENTREGA DE EQUIPO Y SUMINISTROS			USAC.CII-DIR-FO-201 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

El registro corresponde a un formato lleno con los datos correspondientes. En los Registros se modificará el encabezado para que aparezca según el ejemplo siguiente:

- Título del formato a la izquierda.
- Código (según lo establecido en la sección 6.1.1.) al lado derecho.
- Responsable que lleva el registro
- Firma del responsable del registro.

Tabla VI. **Datos para registros**

VALE DE ENTREGA DE EQUIPO Y SUMINISTROS		USAC.CII-DIR-RG-201
RESPONSABLE:	FIRMA:	Versión 01

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.4.2. Ubicación de documentos

Los documentos como se estableció anteriormente deberán de tener una copia tanto electrónica como impresa. La copia impresa deberá archivar en carpetas correctamente identificadas para cada uno de los tipos de documentos que se tengan. La lista maestra de documentos servirá de base para la identificación de las carpetas en las que deberá de archivar todos los documentos.

Los documentos como se menciono antes deberán también de archivar en forma electrónica los cuales se administraran utilizando la Lista Maestra de documentos. Estos archivos se manejaran en el área de Química Industrial teniendo ya establecidas las plantillas para cada uno de los documentos. Se incluiré una plantilla para cada tipo de documento en el presente trabajo en la sección de anexos.

Existirá una persona encargada para el manejo de documentos en general. Para el caso de la sección de Química Industrial los Auxiliares Ad honorem se encargarán de revisar que los archivos se mantengan actualizados y en orden, cada documento en el archivo o carpeta al que pertenecen.

Los auxiliares ad honorem solamente estarán a cargo del proceso de archivar los documentos y no de la elaboración o modificaciones que se puedan realizar a los mismos. La elaboración, revisión, aprobación, distribución y emisión de documentos estará a cargo de diferentes personas del área.

3.4.3. Documentos válidos

Los documentos válidos son todos aquellos documentos aprobados y actualizados por las autoridades pertinentes para su utilización en todos los procesos tanto de gestión como técnicos. Es necesario que para que los documentos sean válidos, éstos se revisen periódicamente.

3.4.3.1. Proceso de aprobación, cambios y emisión de documentos

Antes de mencionar el proceso de aprobación, cambios y emisión de documentos se debe de tener en cuenta lo siguiente para la elaboración de los mismos:

- **Enumere en forma general las etapas que forman parte del procedimiento o instrucción:** la persona designada enumera todas las etapas que forman parte del procedimiento o instrucción. La enumeración se realiza en estricto orden de sucesión, o sea en el orden en que se van presentando.

- **Describa y analice cada etapa:** la descripción y análisis se realiza para establecer cómo se ejecuta cada una de las etapas del procedimiento o instrucción, para cada etapa es importante que se pueda dar respuesta a las siguientes preguntas: ¿Qué actividad se hace?, ¿Cuándo se hace?, ¿Quién es el responsable de ejecutar la actividad? y en forma general, ¿Cómo lo hace?

- **Defina para cada actividad los formatos, instrucciones y otros documentos o datos que requiere el procedimiento para funcionar:** una vez analizadas las etapas del procedimiento o instrucción, la persona designada para elaborar el documento define para cada actividad, los documentos que hay que preparar y los datos que hay que registrar.

- **Redacte el procedimiento o instrucción:** considerando lo siguiente:
 - ✓ La redacción del procedimiento o instrucción debe hacerse en tiempo presente o futuro, así se brinda mayor claridad al lector.

 - ✓ Sea concreto a la hora de determinar cuándo deben realizarse las acciones. Por ejemplo: "El informe se entregará dos horas después de finalizada la reunión" en lugar de "al finalizar la reunión se entregarán los informes pertinentes".

 - ✓ Si el cumplimiento de una actividad es requisito previo para el inicio de la actividad siguiente, conviene asegurarse de que este detalle figure en el texto. En otros casos, las actividades se desarrollan en modo paralelo o concurrente y los resultados de dos acciones pueden constituir un requisito previo para la iniciación de una tercera actividad.

- ✓ Por lo tanto, las actividades deben presentarse de tal modo que se aprecien sus puntos de coincidencia y la actividad que originan.
- ✓ Al redactar el documento evite los términos ambiguos que puedan provocar malentendidos.
- ✓ Mencione el equipo y los documentos que deben utilizarse, así como los datos que es preciso recabar.

Referencia a otros documentos: al mencionar los documentos que se utilizan en los procedimientos o instrucciones, debe hacerse la referencia indicando el código del documento y su nombre, por ejemplo: USAC-CII-CO-FO-101 Formato de Ensayos del área de Concretos. Las referencias a documentos deben aparecer en **negrita y cursiva** no así la parte del texto.

Los anexos existentes se colocarán, en este orden:

- Cuadros y matrices
- Flujo gramas
- Formatos

Elaboración

- a) Si se requiere un responsable para la elaboración de documentos y/o correcciones, será designado dentro del Comité de Calidad dependiendo el área (Administrativa o Técnica). Los Procedimientos técnicos podrán ser elaborados por los miembros del personal de laboratorio de las distintas Secciones que conformen el Centro y cuando sea documentación de uso general podrán ser elaborados por cualquier miembro capacitado del personal.

- b) El solicitante, o el designado por el Comité de Calidad procederá a la elaboración del mismo de acuerdo a la USAC-CII-DIR-PR-001, Procedimiento Elaboración y/o Modificación de Documentos y el documento USAC-CI-DIR-PR-004, Procedimiento para la Elaboración o Modificación de Planes y Métodos de Trabajo y lo presentará al responsable de revisión. Los procedimientos que se utilizarán son los mismos que se utiliza en la dirección del centro para mantener la uniformidad de los mismos en las diferentes secciones.
- c) Se debe inscribir el documento en USAC-CII-QIND-FO-303, Formato de Control de Etapas Para la Elaboración de Documentos. Aquí ya se hará uso de un documento propio de la sección de Química Industrial.

Nota: Todo documento que sea modificado, atendiendo a la solicitud de un integrante del Centro de Investigaciones, deberá ser archivado conjuntamente con el formulario de solicitud con las anotaciones de las partes que se solicitan cambiar o modificar, además se deberá cambiar de versión al documento de forma correlativa. Esto como referencia de la mejora continua y a la identificación de la naturaleza del cambio, a la que están sujetos todos los documentos del Sistema Documental del Centro de Investigaciones. El documento que fue modificado se guardará en el archivo de documentos obsoletos que manejará el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad y los encargados del Comité de Calidad de la sección de Química Industrial específicamente.

Revisión:

Los Documentos creados en una Sección deberán ser Revisados por el Director Técnico y Aprobados por el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad, y para los Documentos de uso General deberán ser Revisados por el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad y Aprobados por la Dirección del Centro. Se verifica si el contenido del mismo:

- Corresponde a la justificación presentada y aprobada en la solicitud para la creación o modificación de documentos
 - Ofrece mejoras a los procesos o al sistema del Laboratorio
 - Es técnicamente correcto
 - Posee una redacción adecuada
- d) En el caso de haber modificaciones, el documento será corregido por el responsable de elaboración, colocando los cambios que de común acuerdo se establecieron en el proceso de revisión.
- e) El responsable de elaboración de documento, deberá actualizar las versiones de los documentos y definir el listado de distribución.
- f) Para identificar la naturaleza del cambio de los documentos, en la versión vigente se deja constancia del cambio en cuestión representado por el tipo de letra Calibri, escrito a espacio sencillo y justificado, de color azul (únicamente para el documento en archivo digital) las palabras o el párrafo donde se modificó el documento, esto permitirá la rápida visualización del cambio realizado dentro del documento, lo cual será únicamente para efectos de revisión y de aprobación de los cambios para la nueva versión.

- g) Una vez aprobados los cambios y modificaciones, estas serán nuevamente escritas en su formato original, el cual consiste en letra Arial color negro, siendo este último documento el cual se imprimirá para su aprobación final. En el registro de datos obsoletos se identificará la naturaleza del cambio con la fecha de la USAC-CII-QIND-FO-315 Solicitud para la Elaboración o Modificación de Documentos y Registros.

- h) Una vez hechas las correcciones, el documento es redactado en su versión final y se presenta ante el responsable de revisión de acuerdo a la Matriz de Responsabilidades para Control de Documento para firma.

- i) El responsable de aprobación final del documento dará la última revisión al mismo y lo firmará como constancia de su autorización, además, revisará que la versión haya sido cambiada, para trasladarlo luego a la Coordinación del Sistema para su distribución y registro. Este documento original se constituye, entonces, como un Documento Maestro del Sistema Documental. Controlar el formulario en el USAC-CII-QIND-FO-303, Formato de Control de Etapas Para la Elaboración de Documentos.

Emisión de Documentos

Una vez se tiene el documento listo para emitirlo es necesario seguir los siguientes pasos:

- ✓ El Documento Maestro es trasladado a la Coordinación del Sistema Documental con el objeto de que el mismo sea registrado dentro del Sistema Documental.
- ✓ La Coordinación del Sistema conjuntamente con las Jefaturas de Sección, definirán a qué integrantes de la organización se distribuirá una copia del mismo, asegurando la disponibilidad de los documentos en los puntos de su utilización y la vigencia de los mismos con la última versión y haciendo responsable del mismo al usuario. Se tomará en cuenta si el puesto es Administrativo o Técnico.
- ✓ Se elabora la lista de distribución del documento de acuerdo al formato USAC-CII-QIND-FO-303, Formato de Control de etapas para la elaboración de Documentos, en la cual se asignará un código según la Matriz de Codificación para Asignación de Copias Controladas, a cada usuario propietario de una copia controlada del documento.
- ✓ La Coordinación del Sistema Documental, coordina la reproducción de las copias del documento maestro. Las copias a repartirse son identificadas con un sello de color rojo que indica “Copia Controlada”, que se estampará en las páginas del documento y se colocará un número representativo de las hojas interiores a criterio de la Coordinación del Sistema, firmando el coordinador (con tinta de color azul).

- ✓ Junto con el sello de “Copia Controlada” se anotará el código del usuario propietario de la copia. Esto para garantizar la identificación y control de los documentos en circulación, así como evitar la reproducción y uso indebido de los documentos del Sistema de Calidad.

Nota: El sello lo coloca el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad o el encargado del Manejo de Documentos de la Sección de Química Industrial.

- ✓ La Coordinación del Sistema procede a la entrega de las copias controladas, con sus respectivos sellos a los usuarios propietarios previamente definidos. Es obligación de las personas que tengan en su haber copias controladas del Sistema Documental velar por el resguardo y buena utilización de los documentos, no permitiendo el uso y reproducción de copias no originales.
- ✓ Así mismo los propietarios están en la obligación de firmar el USAC-CII-QIND-FO-305, Listado de Distribución de Copias Controladas, anotando la fecha y firmando de recibido. Cuando un documento es actualización de uno ya vigente (cambio de versión), la Coordinación del Sistema deberá simultáneamente con la entrega, hacer la recolección de documentos obsoletos, solicitando la entrega del mismo, previa entrega del nuevo.

- ✓ El Encargado del Sistema Documental, actualiza el USAC-CII-QIND-FO-304, Listado Maestro de Documentos. El formato se llenara a mano hasta completar la hoja.

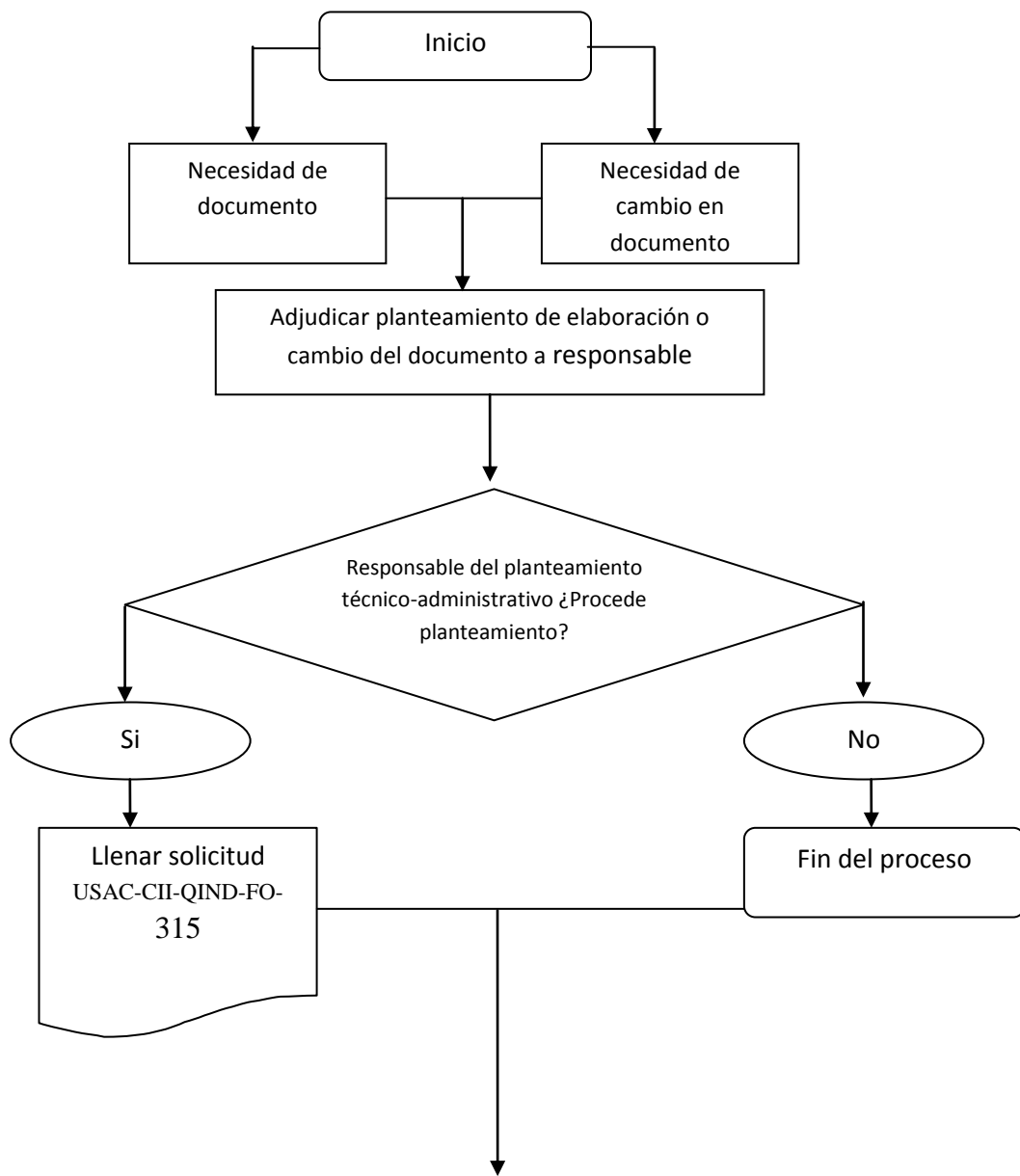
Nota: Terminados los registros de un formato este se marcara como documento obsoleto y se adjuntara una hoja y media para futuras anotaciones agregando una nueva fecha de formato lo que marcara la última versión el listado maestro de documentos y el formato de control de etapas para la elaboración de documentos y los documentos que

- ✓ Al distribuir las copias, los que reciben cada documento deberán entregar el obsoleto si lo tuvieran.
- ✓ El Documento Maestro se archiva en el Manual de Calidad, juntamente con el listado maestro de distribución, que sirve de constancia de cómo fueron asignadas las copias controladas en el Laboratorio.

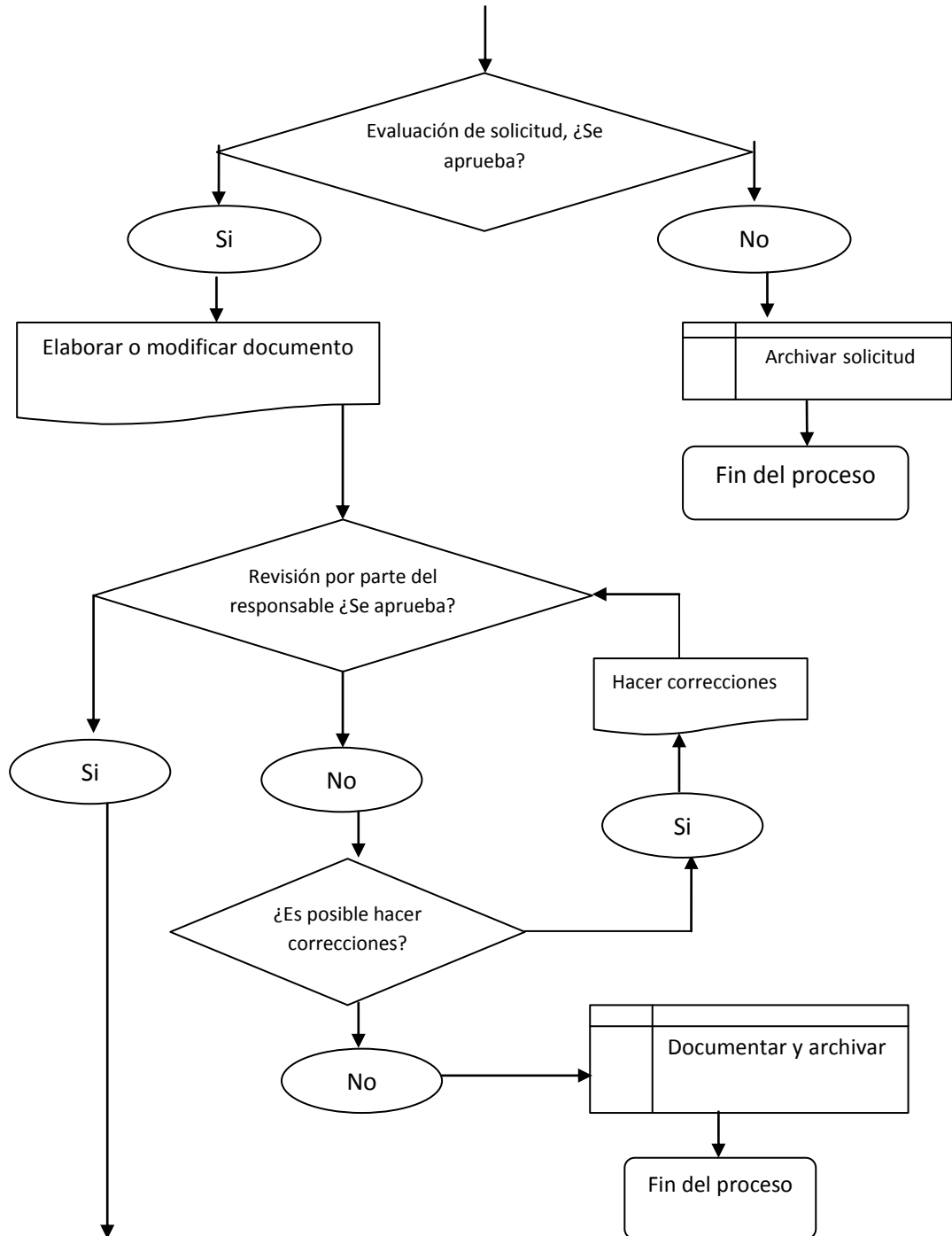
3.4.3.1.1. Flujo grama

Figura 4. **Flujograma elaboración de documentos**

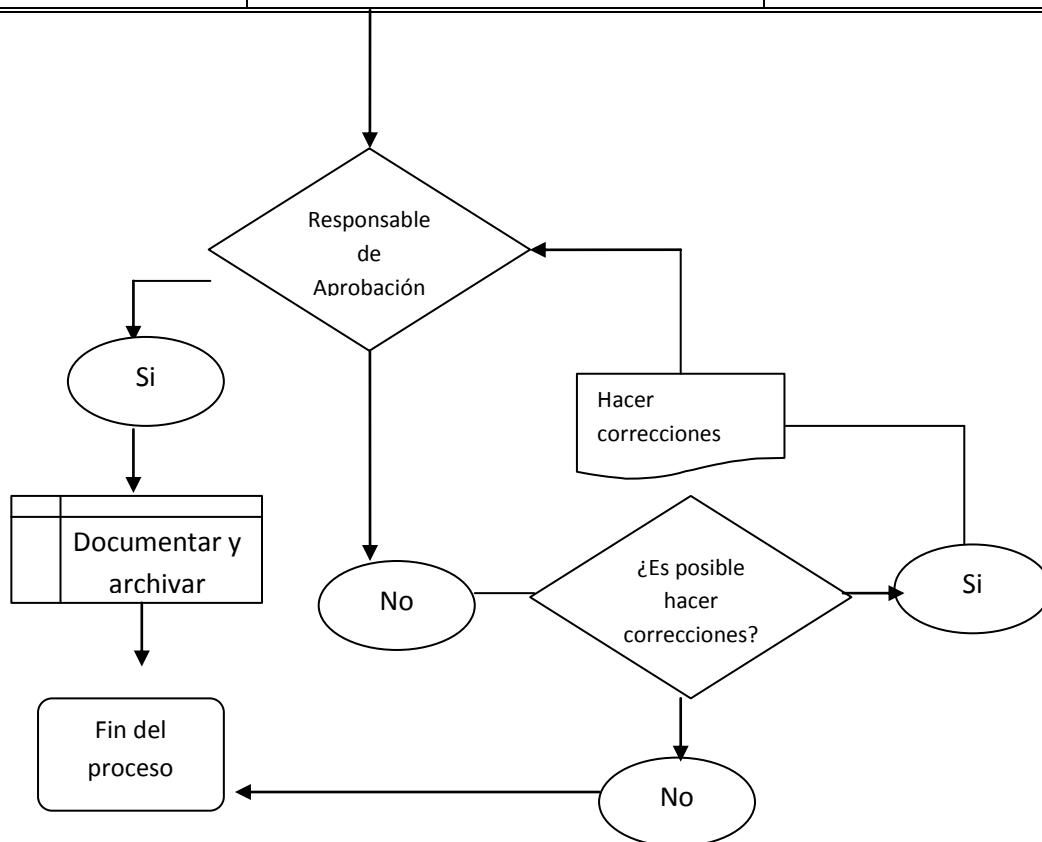
FLUJOGRAMA ELABORACION DE DOCUMENTOS		FIGURA 4
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 1 de 3



FLUJOGRAMA ELABORACION DE DOCUMENTOS		FIGURA 4
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 2 de 3



FLUJOGRAMA ELABORACION DE DOCUMENTOS		FIGURA 4
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 3 de 3



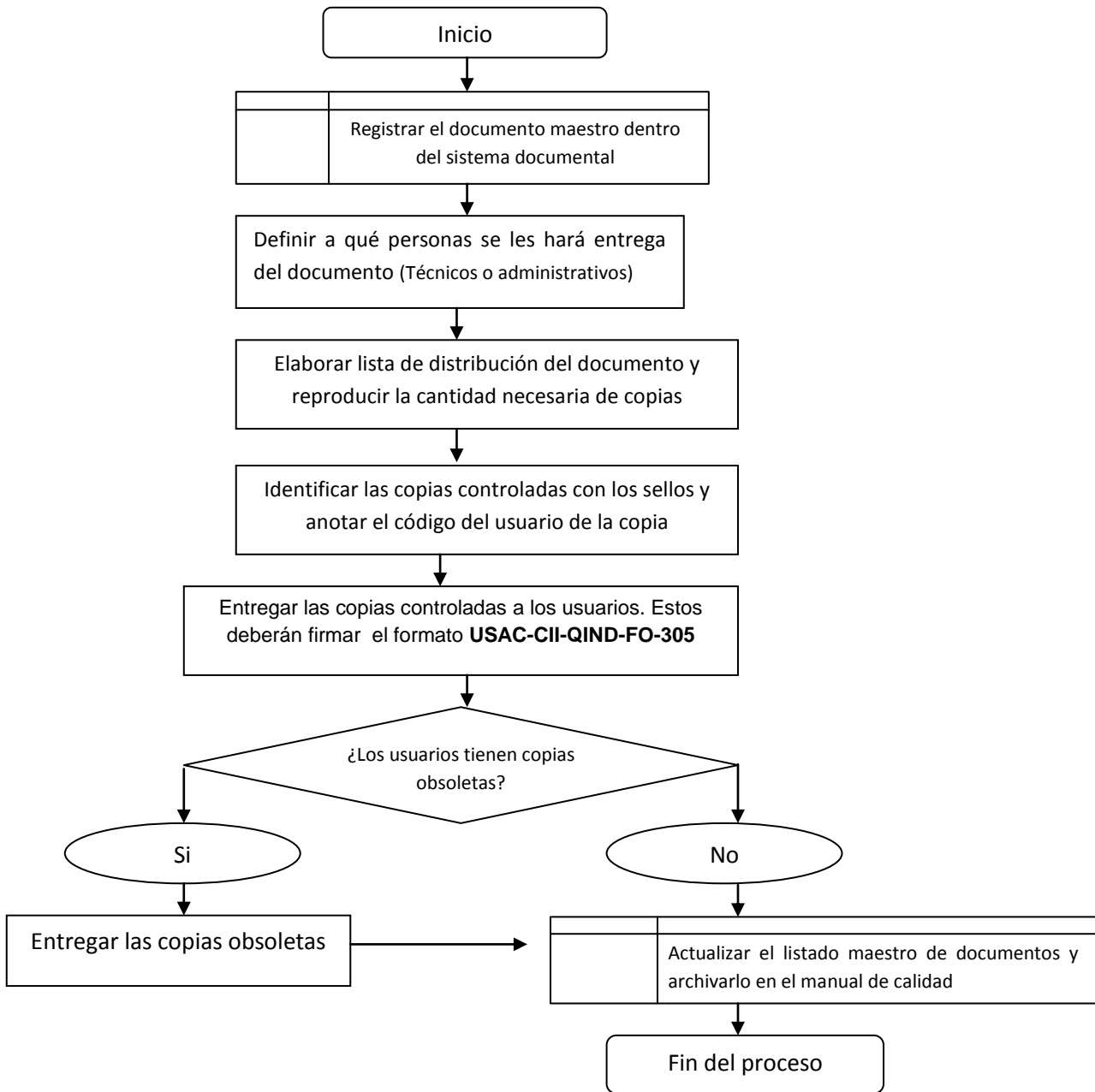
RESUMEN

FIGURA	ACTIVIDAD			CANTIDAD	
	Respuesta a toma de decisión	11		Inicio o fin del proceso	3
	Toma de decisión	5		Documentación o archivado	3
	Proceso	3			


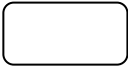
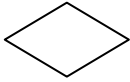
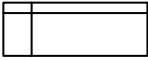

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Figura 5. **Flujograma emisión de documentos**

FLUJOGRAMA EMISIÓN DE DOCUMENTOS		FIGURA 5
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 1 de 1



RESUMEN

FIGURA	ACTIVIDAD			CANTIDAD	
	Respuesta a toma de decisión	2		Inicio o fin del proceso	2
	Toma de decisión	2		Documentación o archivado	2
	Proceso	5			

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.4.3.2. Lista maestra de documentos

Se ha hablado con anterioridad de la Lista maestra de documentos, siendo esta una recopilación de todos los documentos que se utilizarán en el Laboratorio de Química Industrial, específicamente en el ensayo de reactividad potencial. La Lista Maestra de Documentos incluirá lo siguiente:

- **Manual de calidad:** documento en el que se incluye tanto la misión, visión, y políticas de calidad de una empresa, así como también las actividades, procedimientos, etc., que servirán para alcanzar los objetivos de calidad planteados.
- **Política de calidad de la sección de Química Industrial:** las políticas de calidad establecen la dirección que deben seguir todos los miembros para alcanzar los objetivos de calidad tanto a nivel general como de forma específica.
- **Reglamento para el trabajo en los laboratorios de Química Industrial:** establece las reglas que toda persona tanto interna como externa al laboratorio deberá de seguir para poder trabajar en el mismo. Esto incluye normas de vestimenta, de comportamiento, de precaución etc. El reglamento se maneja a nivel general del laboratorio.
- **Instrucciones para la aceptación de muestras:** este documento detalla las especificaciones que deben seguir las muestras al momento de entregarlas al laboratorio de Química Industrial para el ensayo de reactividad potencial. De no cumplir con lo establecido en estas instrucciones, la muestra no podrá ser aceptada.

- **Formato de comunicados a empleados del laboratorio:** los comunicados pueden ser enviados por parte de la Dirección del Centro de Investigaciones de Ingeniería, por parte de la Jefatura de Sección o por alguna autoridad superior de la Facultad de Ingeniería o de la Universidad en general. Los comunicados que sean entregados solamente de forma impresa deberán de ser escaneados para poder archivarlos de forma electrónica.
- **Formato para el personal suplente:** este documento establece quienes son los suplentes de los puestos titulares. Se deberá de ir actualizando conforme el personal se va cambiando.
- **Formato de control de etapas de elaboración de documentos:** establece en que etapas de elaboración se encuentra cada documento así como los responsables de cada una de ellas.
- **Formato del listado de distribución de copias controladas:** este formato indica a qué personas les han sido entregadas copias controladas de determinados documentos. Se incluye el código del documento, las iniciales, el cargo de la persona responsable, la fecha de recepción, firma de recibido, entrega de la copia obsoleta.
- **Formato del listado distribución de copias no controladas:** este formato indica a qué personas les han sido entregadas copias no controladas de determinados documentos. Se incluye el código del documento, las iniciales, el cargo de la persona responsable, la fecha de recepción, firma de recibido, entrega de la copia obsoleta.

- **Formato de lista maestra de documentos obsoletos:** con este formato se podrá llevar un control de las copias de documentos obsoletos. El formato incluye el número, código del documento, nombre del documento, versión, fecha, causa o sección modificada, responsable y el número de copias que han sido devueltas.
- **Declaración de confidencialidad:** el contrato de confidencialidad es aquel que llena y firma el personal que labora para el laboratorio de la Sección de Química Industrial.
- **Declaración de confidencialidad por parte del cliente:** se refiere a un contrato de confidencialidad pero firmado por el cliente. El cliente se compromete a no revelar cualquier información a la que tenga acceso al momento de estar presente en el laboratorio observando el ensayo. Este contrato es necesario únicamente, como se estableció anteriormente, si el cliente quiere presenciar el ensayo.
- **Formato de informes de auditorías internas:** los informes de auditorías internas deberán de ser presentadas por el Director de Calidad quien también tiene a su cargo la asignación de fechas para dichas auditorías. Se anotará también en este documento quienes estuvieron presentes durante la auditoría, los aspectos a mejorar y los aspectos positivos de la misma.
- **Control de acciones correctivas:** es en este documento donde se deben de anotar todas aquellas acciones correctivas que se lleven a cabal, tanto al equipo como a las instalaciones del laboratorio.

- **Control de acciones preventivas:** como en el caso de las acciones correctivas es necesario llevar un control de las acciones preventivas. Es en este formato que se anotarán todas estas acciones que se lleven a cabo al equipo, instalaciones o cualquier otro medio que se necesite para la elaboración del ensayo.
- **Control de calibraciones:** el control de las calibraciones del equipo se deberá de anotar en este documento. Se establecerán las fechas en las que el equipo se calibró y las fechas en las que se calibrará.
- **Objetivos de calidad:** este documento servirá para establecer objetivos de calidad periódicamente, indicando siempre a la persona o personas responsables del cumplimiento de dichos objetivos, el tiempo y las acciones que se llevarán a cabo para alcanzarlos.
- **Solicitud para elaboración o modificación de documentos y registros:** este formato como su nombre lo dice es una solicitud que se presenta para poder ya sea estructurar un documento o modificarlo.
- **Formato de notificación de subcontratación de ensayos y calibraciones:** este formato se utiliza en caso de que se necesite informar al cliente de alguna subcontratación para la elaboración de un ensayo o para la calibración de algún equipo.
- **Formato de encuesta de satisfacción al cliente:** este formato será llenado por el cliente al momento que se le hace entrega de resultados. Esta será una herramienta muy importante para mantener el nivel de calidad en el servicio que se presta.

- **Control de registros:** la lista de control de registros indica el nombre de la persona que quiere tener acceso a los registros, su identificación correspondiente y lo que desea hacer con los documentos. La actividad que puede hacer incluye consulta, retiro, devolución u otro.
- **Comité de calidad:** es aquí donde se establece los nombres y todos los detalles de las personas que conforman el Comité de Calidad. Se deberán de incluir el nombre, registro de personal y el puesto que ocupan en la sección.
- **Registro de revisiones:** este formato tiene como propósito el llevar control de las revisiones que los jefes o directivos realicen a la sección. Incluye el nombre de la persona que lo realiza, el lugar que visitó, fecha y cualquier observación.
- **Registro de quejas:** este documento es un formato que se utilizará para las quejas por parte de los clientes. Dichos formularios deberán de ser llenados por el cliente e inmediatamente serán entregados al Jefe de Sección. Las quejas deben de ser atendidas lo antes posible.
- **Nombramiento del auditor de calidad:** este documento como su nombre lo dice sirve para nombrar a una persona como auditor de calidad. Se especifican todos los datos de la persona y las firmas de aprobación del nombramiento.
- **Notas de auditorías internas:** este formato lo utilizan los auditores durante su visita a los laboratorios en caso de que quieran hacer alguna anotación. Quedará registro de todo lo que ellos anoten.

- **Programa de auditorías:** el programa general de auditorías establece las fechas en las que se estará realizando las auditorías y los aspectos generales que se evaluarán.
- **Contrato de compromiso y pago para el ensayo de reactividad potencial:** este contrato establece el lazo laboral entre el laboratorio de Química Industrial y el cliente. El cliente se compromete a pagar los servicios que el laboratorio prestará y el laboratorio se compromete a llevarlo a cabo.
- **Formato de hoja de resultados de los ensayos de reactividad potencial:** la hoja de resultados está representada por una tabla en la que se muestran los resultados del ensayo de reactividad potencial. Dicha hoja incluye una breve conclusión del análisis realizado a las muestras. Esta hoja deberá de ir firmada por la persona encargada de la realización del ensayo. Se entregará una copia al cliente y la otra será archivada.
- **Solicitud de compra de suministros:** la solicitud de compra de suministros va dirigida a tesorería quienes son encargados de la compra de dicho material. Se deberá de guardar una copia de dicha solicitud.
- **Formato para el control de suministros:** por medio de este contrato se lleva control de los suministros que llegan al laboratorio, indicando el proveedor, la fecha, el bien, la cantidad solicitada, cantidad que ingresa, observaciones, si se acepta y las personas que entregan el bien y las que lo reciben.

- **Formato de ofertas al cliente:** este formato incluye la oferta que se la hará al cliente, es decir cada una de las especificaciones del ensayo. Se anota el nombre del ensayo, la norma que se utilizará y cualquier otra información que sea necesaria.
- **Registro de muestras:** en este documento se anota toda la información de la muestra una vez esta sea aceptada. Se le coloca nombre de la persona o empresa a quien se le entregarán los resultados, y la fecha de entrega de los mismos.
- **Registros de muestras aceptadas:** se refiere al formato con todos los datos de la muestra que ya ha sido aceptada. Se incluye también el nombre de la persona que entregó la muestra, el propósito de la elaboración del ensayo y los nombres de las personas que la reciben.
- **Responsables de fases del ensayo:** este formato se deberá de ir llenando conforme se elabora el ensayo de reactividad potencial. Es necesario que para cada una de las fases del ensayo se establezca quien la realizó. Es por esto que en este documento se debe de anotar el nombre de la persona y el puesto que desempeña en el laboratorio
- **Registro de uso de instrumentos y equipo de protección:** en este registro se anota toda aquella persona que utilice los instrumentos o equipo de protección durante la elaboración del ensayo de reactividad potencial. Se deberá de llenar el registro especificando en número de unidades que se utilizarán, y la fecha en que se solicitan. Así también se anotará cuando estos fueron devueltos.
- **Registro de equipo (ensayo de reactividad potencial):** en este documento se anota el nombre de la persona que hace uso del equipo durante el ensayo de reactividad potencial. Se deberá de anotar también la hora de inicio de la máquina y la hora en que es apagada.

- **Registros técnicos:** los registros técnicos se refiere a todas aquellas observaciones que se realizaron durante el ensayo y que deberán ser anotadas por las personas que la realizan.
- **Registro de laboratorios subcontratados:** este formato servirá para llevar control de todos los laboratorios subcontratados. Se anotará la información del laboratorio como la dirección, teléfono, correo, el ensayo o calibración que elaboran y el nombre del contacto en dicho laboratorio.
- **Registro de proveedores:** este documento servirá para llevar control de los proveedores con los que se trabaja. Se deberá de anotar el nombre del proveedor, su dirección, teléfono, correo, el bien que suministra y cualquier observación que sea necesaria hacer.
- **Calificación de los proveedores:** este documento servirá para llevar un control del desempeño de los proveedores. Servirá también como una herramienta de control, donde se determinará si los proveedores siguen cumpliendo con los niveles de calidad esperados. Se le dará un puntaje a ciertos aspectos considerados vitales en el desempeño del proveedor. En base a eso se decide si continuar o no la relación laboral con dicho proveedor.
- **Lista de equipo:** en este documento se dará una descripción detallada del equipo que se utiliza actualmente. Si en caso el equipo se llegara a reemplazar, se deberá de actualizar este documento, agregando toda la información del nuevo equipo.

- **Norma para elaboración del ensayo de reactividad potencial:** la norma utilizada para la elaboración del ensayo de reactividad potencial es la norma ASTM C-289. Se deberá de guardar una copia de forma electrónica y una copia impresa de dicha norma. Al momento de que exista una actualización de la norma, ésta se deberá de adquirir y deberá de ser archivada de la misma forma que se estableció anteriormente.
- **Norma técnica Guatemalteca COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025:** la Norma ISO 17025 también deberá de ser archivada en la sección, siendo esta actualizada cuando amerite. La norma será la guía no solo para los ensayos de reactividad potencial que se elaboren sino también para todos los demás que se elaboren en la sección de Química Industrial.

3.4.4. Documentos no validos u obsoletos

3.4.4.1. Definición

Los documentos no validos son aquellos que ya no se utilizan para cualquiera de los distintos procedimientos que tienen lugar en la elaboración del ensayo de reactividad potencial, ya sea por ser obsoletos o por cualquier otro problema. Dichos documentos deberán de ser correctamente marcados para evitar que sean nuevamente utilizados.

Ejemplo de documentos no válidos son: normas obsoletas, es decir de ediciones pasadas, procedimientos que no se utilizan debido a la existencia de nuevos métodos, documentos que son retenidos por motivos legales, etc.

3.4.4.2. Identificación

La Coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad o los encargados de la sección de Química Industrial encargados de llevar el control de documentos, al retirar versiones anteriores de documentos de los usuarios del Sistema Documental, procederá primeramente a su identificación. Esta última se hará mediante el estampado de un sello de color rojo que diga “Documento Obsoleto”, para facilitar su identificación en todo momento y prevenir su uso indebido.

Una vez recopiladas todas las copias obsoletas, los encargados de la Sección, las destruirán a excepción del documento maestro, el cual se guardará como registro histórico del sistema de mejora continua del Centro de Investigaciones, y la naturaleza del cambio, adjuntando copias del Listado Maestro de Copias Controladas, también se le adjunta la solicitud de cambio al documento debidamente llenada y firmada de autorizada. El documento maestro obsoleto estará almacenado en el Archivo de Documentos Obsoletos y se utilizarán como referencia de los cambios elaborados.

El Encargado del Sistemas Documental actualizara el USAC-CII-QIND-FO-304, Listado Maestro de Documentos. Los documentos y datos obsoletos almacenados por 5 años, serán destruidos después de dicho periodo.

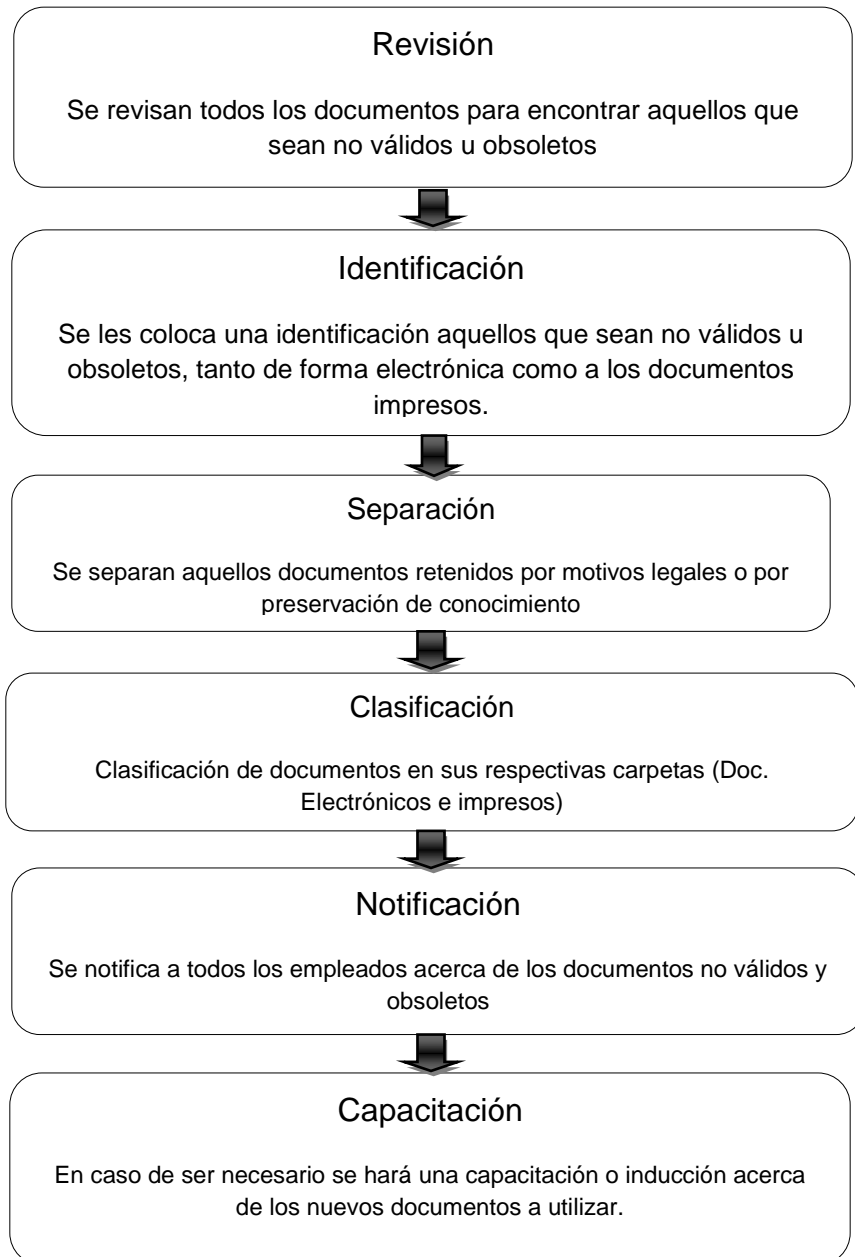
3.4.4.3. Proceso de revisión de documentos no válidos u obsoletos

- Este proceso consiste en revisar periódicamente todos los documentos para poder ver cuáles de ellos son no válidos u obsoletos. Como siguiente paso se les coloca una identificación a dichos documentos y se cancela su distribución y uso. Para que esto se pueda realizar se deberá de notificar a todos los empleados cuales son los documentos que han pasado a ser no válidos u obsoletos, así también como cuáles serán los que se utilizaran. De ser necesario se capacitará a los empleados en la utilización de nuevos métodos, procedimientos o normas. Finalmente se pondrán en circulación los nuevos documentos, siempre y cuando estos sean autorizados por el Director Técnico (Jefe de Sección).

Para el caso de los documentos que sean retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento se les deberá de identificar apropiadamente siendo estos apartados del resto de los documentos no válidos u obsoletos.

3.4.4.3.1. Esquema

Figura 6. **Esquema revisión de documentos**



Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.4.5. Calendario de revisiones

Las revisiones se harán dos veces al año, es decir una vez cada semestre. La prima se hará en el mes de mayo y la segunda en el mes de noviembre de cada año. La fecha exacta de dicha revisión la asignará el Director Técnico. Esta revisión se hará cada semestre ya que si se hiciera cada año se prestaría a que documentos obsoletos estén en circulación causando problemas en todo el sistema de gestión. Así mismo es necesario llevar un registro de las revisiones para lo que se usará el formato USAC-CII-QIND-FO-320.

3.4.6. Personal responsable

La persona responsable de la revisión de documentos obsoletos o no válidos es el Supervisor de Laboratorio con ayuda de la persona que tenga el puesto de Profesional dentro del laboratorio. Una vez que se identifiquen los documentos por parte de estas personas, se envían a la Dirección Técnica (Jefatura de Sección) para que autorice que dichos documentos ya no sean utilizados. Una vez autorizado se sigue todo el proceso que incluye la identificación y separación de los documentos, la notificación y capacitación a los empleados.

3.5. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Este procedimiento incluye desde el momento en el cual el cliente se acerca al laboratorio a solicitar información del ensayo, hasta que se firman los contratos correspondientes.

3.5.1. Descripción

Se refiere al procedimiento para revisar las solicitudes de los clientes, ofertas y contratos que se establecen entre el cliente y el laboratorio de Química Industrial para la elaboración del ensayo de reactividad potencial. Es necesario que cada uno de los involucrados en este proceso cumplan con sus labores para poder dar el mejor servicio al cliente. Los clientes deberán de estar al tanto de qué puede ofrecer el laboratorio con todas sus especificaciones. En el laboratorio de Química Industrial no se realiza ningún tipo de calibración por lo que el servicio va encaminado directamente a la elaboración del ensayo de Reactividad Potencial.

Es necesario que el cliente sepa a cabalidad cuáles son los métodos de trabajo, el equipo que se utiliza, las persona a cargo de la elaboración del ensayo y cualquier otro detalle pertinente. Así también se les debe de mencionar cuáles son las normas que se trabajan y que versión de ellas se utiliza. Se requiere de la revisión periódica de estas ofertas para mantenerlas actualizadas y así poder satisfacer las necesidades de los clientes a cabalidad. Estas revisiones deberán de ser registradas por lo que se ha creado el formato de Registro de Revisiones USAC-CII-QIND-FO-320. Dicho formato ayudará a llevar un mejor control de las revisiones que se realicen a las ofertas.

3.5.2. Formato de contrato de trabajo

Dentro de la sección de Química Industrial se manejan tres formatos contratos. Dichos formatos son, el formato de Contrato de Confidencialidad por parte del Cliente, Formato de Confidencialidad (Orientado a los empleados) y el Contrato de Compromiso y pago.

Los contratos de confidencialidad se elaboran con el propósito de que tanto los empleados como el cliente no divulguen información que ha sido clasificada como confidencial. En dichos contratos se les solicita datos personales y se hace una descripción de los compromisos de cada uno de ellos en cuanto al manejo de información dentro y fuera de las instalaciones del laboratorio. En el momento en el que el empleado llena el contrato de confidencialidad (USAC-CII-QIND-FO-308), éste acepta lo antes mencionado, así como también las consecuencias a la falta de dicho compromiso. Las autoridades del Centro de Investigaciones están en todo derecho de despedir al empleado y proceder de manera legal si en caso éste no cumple el contrato.

Para el caso del cliente, el contrato que firma (USAC-CII-QIND-FO-309) le indica que si llega a romper el compromiso de no divulgar información clasificada como confidencial, las autoridades del Centro de Investigaciones están en todo su derecho de ya no hacer válido cualquier contrato de trabajo que tenga con el mismo. Dichas autoridades también tienen el derecho de proceder legalmente si fuera necesario.

El tercer contrato que se firma es el de compromiso y pago, en el cual la sección de Química Industrial se comprometa a elaborar el ensayo siguiendo todo lo indicado en la oferta de trabajo que se le entregó al cliente. El cliente se compromete por su parte a pagar por dicho servicio. El formato de contrato de Compromiso y Pago se encuentra en los anexos del presente trabajo y lleva el código USAC-CII-QIND-FO-351

3.5.3. Personal responsable

Para este procedimiento tenemos a los siguientes funcionarios a los cuales se les ha asignado acciones específicas.

- **Director técnico (Jefe de Sección)**

El Jefe de Sección es el encargado de velar por el cumplimiento de este procedimiento en lo que a su dependencia compete.

- **Personal área recepción de muestras o áreas de recepción de muestras.**

El personal de recepción que en este caso es el Supervisor de Laboratorio quien más adelante le entrega las muestras al auxiliar o profesional que se vaya ser cargo de la realización del ensayo.

- **Director de Calidad**

El Director o Coordinador de calidad tiene a su cargo el vigilar que se cumplan los procedimientos establecidos por el Sistema de Gestión de Calidad relacionados con las solicitudes, ofertas y contratos con el cliente.

- **Auxiliar de laboratorio o Profesional**

El Auxiliar de laboratorio o Profesional generalmente son los que elaboran el ensayo de reactividad potencial por lo que son responsables de cumplir con los tiempos y procedimientos establecidos por el laboratorio de Química Industrial para la prestación del servicio.

3.5.4. Proceso para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- **Elaboración de la oferta:** antes que nada es necesario elaborar una oferta al cliente en la que se incluye las especificaciones del ensayo a realizar. La oferta estará establecida en el formato denominado Oferta a Clientes para el Ensayo de Reactividad Potencial USAC-CII-QIND-FO-355.

- **Información al cliente:** el cliente se informará de los servicios que se prestan en los laboratorios del Centro de Investigaciones de Ingeniería y a través del documento “Aranceles” se entera de las tarifas para cada ensayo. Así también se deberá de informar de las instrucciones de aceptación de muestras por medio de los formularios disponibles en la sección o en la página de internet de la misma (USAC-CII-QIND-IN-352).
 - a. **Aranceles**

Los aranceles para cada uno de los ensayos están disponibles en el sitio web del Centro de Investigaciones de Ingeniería. Así también se pueden encontrar en cada uno de los laboratorios del mismo.

 - b. **Instrucciones de aceptación de muestras**

Toda muestra que se entregue alguna sección del Centro de Investigaciones deberá de cumplir con ciertos requerimientos. Los criterios de aceptación dependerán de cada uno de los laboratorios ya que cada ensayo se elabora bajo distintas normas. Las normas dictan cómo el cliente deberá de presentar la muestra. El formato utilizado para dictar los lineamientos será USAC-CII-QIND-IN-352.

- **Ingreso de muestras:** se realizará el ingreso de las muestras a cada uno de los laboratorios llenando el registro ya establecido. Dicho registro es previo y servirá para anotar todas las muestras que lleguen al laboratorio previo a ser aceptadas o rechazadas. El encargado del laboratorio deberá de llenar dicho registro cuyo código es USAC-CII-QIND-FO-356 “Registro de Muestras”
- **Revisión de la muestra y de la información proporcionada:** los auxiliares de laboratorio o bien el Supervisor del mismo se encargaran de revisar que las muestras lleguen como se indica en el criterio de aceptación de muestras que dicta cada sección. De no ser así se le notifica inmediatamente al cliente para que corrija el error y lleve una muestra válida. Después de esto se le notifica al cliente el precio del ensayo, el tiempo que durará y el día y fecha en el que se le entregarán los resultados del mismo.
- **Registro de muestras:** las muestras que se ingresan para ser analizadas se registran en el documento “Registro de Muestras Aceptadas” USAC-CII-QIND-FO-357 usando la codificación correspondiente a cada sección. Esto lo realiza el personal encargado de la recepción de muestras que para este caso pueden ser los auxiliares de laboratorio o el Supervisor del mismo.
- **Conservación de muestras:** los encargados de la recepción de muestras deberán de trasladarlas al lugar donde se conservarán para luego iniciar el ensayo.

- **Firma de contratos:** una vez que la muestra ha pasado por el análisis de los laboratoristas que indicará su aceptación o rechazo, el cliente procederá a la firma de contratos de confidencialidad y el contrato de compromiso y pago para la elaboración del ensayo.

- **Notificación:** cualquier problema con la muestra deberá de notificarse al cliente de inmediato. Para esto el Supervisor de laboratorio se encargará de hacerlo.

- **Revisión de las ofertas y contratos:** cada año un encargado de la sección de Química Industrial conjuntamente con el Jefe de la Sección de Calidad deberán de revisar las ofertas y contratos. De ser necesario se deben de actualizar o corregir, siempre siguiendo el procedimiento de manejo de documentos y manejo de documentos obsoletos. Para la revisión se considera lo siguiente:
 - Obsolescencia de los métodos utilizados

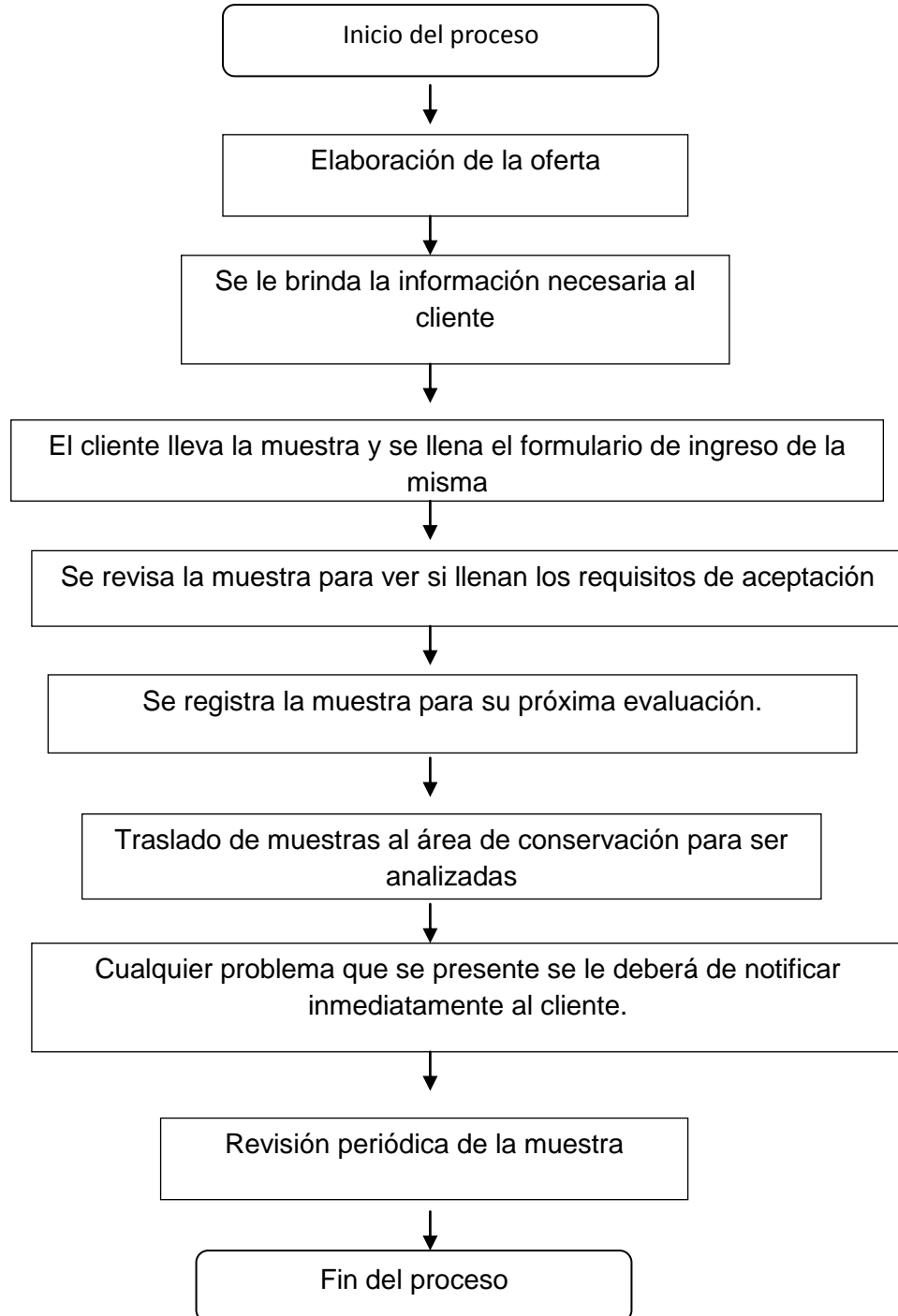
 - Verificación de las condiciones bajo las que se elabora el ensayo

 - Descripción de las personas que elaboran el ensayo

 - Aspectos de forma de la oferta como lo son la redacción, presentación, etc.

3.5.5. Esquema

Figura 7. **Esquema de revisión de solicitudes, ofertas y contratos**



Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.5.6. Informe de desviaciones en el ensayo

Al momento de presentarse una desviación en el ensayo se creará un reporte en el cual se indique lo sucedido y las causas. Dicho informe se presentará al Comité de Calidad de la sección y al cliente que ha solicitado la elaboración del ensayo. Las desviaciones pueden darse por las siguientes causas:

- Surgió algún problema con los datos que el cliente solicitó o con la firma de contratos;
- Se cambia la norma en vigencia por una más actualizada;
- No se siguieron los pasos de la norma como se debía;
- La muestra no iba en las condiciones solicitadas;
- Al momento de elaborar el ensayo sucedió un accidente;
- Los resultados obtenidos al momento de realizar el ensayo muestran un error fuera de lo común.

Puede presentarse además muchas otras desviaciones pero el procedimiento será siempre el mismo: La elaboración de un informe y el envío del mismo al cliente y al Comité de Calidad. Si se trata de una desviación que el Comité de Calidad llegue a considerar grave, el informe también se presentará a la Dirección del Centro. Ellos con el apoyo del Comité y de los Jefes de Sección ayudarán a la solución del mismo.

3.6. Subcontratación de ensayos y calibraciones

El proceso de subcontratación de ensayos y calibraciones tiene como fin proporcionar una guía al personal del laboratorio para la recepción, análisis, selección de laboratorio *outsourcing* y entrega de resultados, sobre ensayos solicitados que no puedan ser realizados en la sección de Química Industrial. Este procedimiento es aplicable a todo el personal de la sección de Química Industrial que se encuentre relacionada directa o indirectamente con la subcontratación de laboratorios.

3.6.1. Situación actual

Actualmente en el laboratorio de Química Industrial no se lleva un proceso para la subcontratación de laboratorios para la elaboración de ensayos o calibraciones. Sin embargo es necesario contar con dicho procedimiento en caso a futuro se llegue a presentar una situación donde sea necesaria dicha subcontratación.

3.6.2. Propuesta de modelo para la subcontratación de ensayos y calibraciones

A continuación se dará una propuesta de un modelo para la subcontratación de ensayos y calibraciones del laboratorio de la Sección de Química Industrial. Se plantea los factores para la subcontratación, el procedimiento en caso ésta sea necesaria, las personas responsables del mismo, las notificaciones a realizar y los documentos a utilizar.

3.6.2.1. Factores para realizar subcontratación

Es posible mencionar varios factores que pueden llevar a la subcontratación, dentro de ellos se pueden mencionar:

- La capacidad instalada: el laboratorio ya no se da abasto para la cantidad de ensayos que se requiere y es necesario recurrir a otros laboratorios que ayuden con dicha carga laboral.
- Conocimientos técnicos del personal: en algunos casos es posible que en otros laboratorios trabajen personas con los conocimientos técnicos que se requieran para la elaboración de determinado ensayo. Se puede presentar una muestra que requiera de atención especializada y debido a esto se envía a otro laboratorio.
- Equipo disponible: si la muestra a analizar requiere de un equipo especial, se puede llevar a cabo la subcontratación. Puede que el cliente exija la utilización de determinado equipo que no se posea en el laboratorio y sea necesario enviarla a un laboratorio donde si se encuentre dicho equipo.
- Problemas en el laboratorio: Si por alguna razón el laboratorio no puede ser utilizado es posible recurrir a la subcontratación.

3.6.2.2. Proceso para la subcontratación de laboratorios

- El personal de la sección recibe la solicitud de ensayo y/o calibración del cliente. Se verifica que se cumplan todos los requisitos necesarios para proceder con la solicitud, tales como: solicitud con información necesaria para realizar el ensayo, material a ser ensayado cumpla con las condiciones requeridas por la norma ASTM ó COGUANOR utilizada, etc.

- Los encargados de la sección de Química Industrial evalúan la solicitud realizada por el cliente y determinan si el ensayo puede ser realizado en la sección o si es necesario realizarlo a través de terceros (outsourcing), considerando factores como: capacidad instalada, conocimientos técnicos del personal, equipo disponible, etc.
- Si es necesario proceder con el requerimiento a través de un outsourcing, se debe consultar el catálogo de laboratorios disponibles y determinar la mejor opción, considerando factores como: costo, disponibilidad de tiempo para la realización del ensayo, etc.
- Informar al cliente (en los casos que aplique) la necesidad de realizar el ensayo a través de outsourcing (Formato de Notificación de Subcontratación de Ensayos y Calibraciones USAC-CII-QIND-FO-316). Se debe obtener la aprobación del cliente previo a proceder con la realización del ensayo.
- Si el ensayo se realizara en un laboratorio ajeno al de la sección, se procede a preparar la especificación de trabajo que será enviada al laboratorio seleccionado (en base a los requisitos que el laboratorio exija). Si el ensayo es realizado en la sección, se procede con la realización del mismo.
- Se reciben los resultados del ensayo (si fue realizado a través de outsourcing), y se procede con el registro de los resultados.
- Se entregan los resultados del ensayo al cliente y se procede a archivar una copia de los resultados (como constancia de la entrega de los resultados al cliente).

3.6.2.3. Registro de laboratorios subcontratados

Es necesario que se lleve un registro de todos los laboratorios subcontratados, esto con el propósito de informar al cliente a cabalidad del lugar en donde se llevará a cabo el ensayo o calibración y de esta manera tengan la seguridad que es un lugar de confianza. El registro también se lleva para que en caso se requieran futuras contrataciones se tenga establecido los lugares a donde se ha recurrido con anterioridad.

El documento donde se llevará dicho registro es denominado Registro de Laboratorios Subcontratados USAC-CII-QIND-FO-362. Los responsables de llenar dicho registro son los auxiliares de laboratorio ó el supervisor del mismo. Es necesario que dicho registro se mantenga actualizado.

3.6.2.4. Notificación de subcontratación al cliente

Como se ha mencionado, es necesario que el cliente apruebe la subcontratación del ensayo antes de proceder a realizarlo. Si el cliente no está de acuerdo con la subcontratación el ensayo no se debe de llevar a cabo. Se le debe informar al cliente por medio del formato “Notificación de Subcontratación de Ensayos y Calibraciones” USAC-CII-QIND-FO-316 las especificaciones de la subcontratación, es decir, el lugar en donde se llevará a cabo, que procedimiento utilizan en ese laboratorio, el tiempo en el que se tendrán los resultados y cualquier otra información pertinente.

3.6.2.5. Personal responsable

- El Comité de Calidad será el responsable de participar en la determinación de la necesidad de realizar trabajos de laboratorio a través de outsourcing, considerando la situación en la que se encuentre la sección en ese momento.
- El Comité de Calidad será responsable de garantizar que los laboratorios registrados en la carpeta de subcontrataciones, se encuentren aptos para la realización de trabajos que cumplan con los requisitos exigidos por el sistema de gestión de calidad del CII.
- Es responsabilidad del Comité de Calidad mantener actualizada la información contenida en la carpeta de subcontrataciones, así como la determinación de laboratorios que puedan ingresar en dicha carpeta.
- Todo el personal de la sección es responsable de la ejecución del sistema de gestión de calidad del CII.
- Es responsabilidad del Comité de Calidad informar al cliente (en los casos que aplique) la necesidad de realizar el trabajo a través de outsourcing, y obtener la respectiva aprobación por parte del cliente.

3.7. Compras de servicios y suministros

El propósito de este procedimiento es brindar una guía al personal del laboratorio para la adquisición de servicios y suministros a través de la evaluación de diversos factores que garanticen la calidad de los mismos.

Cabe mencionar que este procedimiento es aplicable a todo el personal de la sección de metales y productos manufacturados que se encuentre relacionada directa o indirectamente con la compra de servicios y suministros.

3.7.1. Política de compra de servicios y suministros

En el Centro de Investigaciones se cuenta con una sección específica encargada de realizar los trámites de compras y suministros. Se cuenta con bodega y Tesorería. Sin embargo es necesario que cada sección apoye para la compra de dichos suministros ya que los laboratoristas y auxiliares saben a cabalidad que buscar en cuanto calidad de suministros se refiere. Debido a esto en la sección de Química Industrial se contará con un procedimiento para compras de servicios y suministros, en donde se evalúa la calidad de los productos que se adquieren y se calificará a los proveedores.

Los suministros deben de estar sujetos a normas de calidad para que éstos no afecten los resultados de los ensayos. Se deberá de evaluar periódicamente la calidad de los suministros y compararlos con los que otros proveedores ofrecen verificando que los resultados no sean alterados por la mala calidad de los suministros. Por lo tanto la calidad en el ensayo viene desde que se escogen los proveedores y se adquieren suministros, hasta la entrega de resultados al cliente.

3.7.2. Evaluación de proveedores

Los proveedores deben de ser seleccionados teniendo en cuenta que todos los suministros deben de ser de alta calidad. No se puede seleccionar a un proveedor sin tomar en cuenta que para poder llevar a cabo los ensayos se necesita de los mejores suministros, aquellos cuyo nivel de calidad se ha demostrado ser alto.

Una vez se ha trabajado con determinado proveedor, es necesario que se le evalúe y que se guarde registro de dicha evaluación. El supervisor de laboratorio debe de determinar qué aspectos se evaluarán de cada proveedor. Para el laboratorio de Química Industrial se utilizará el formato “Calificación de Proveedores” USAC-CII-QIND-RG-359 en cual se ponderan ciertos aspectos del proveedor. El propósito de esta evaluación será el verificar si el proveedor es constante en el servicio que presta, si la calidad se mantiene en los suministros, etc. A partir de esta evaluación se determinará si se continúa con dicho proveedor o si es necesario analizar otras opciones.

3.7.3. Proceso de compras

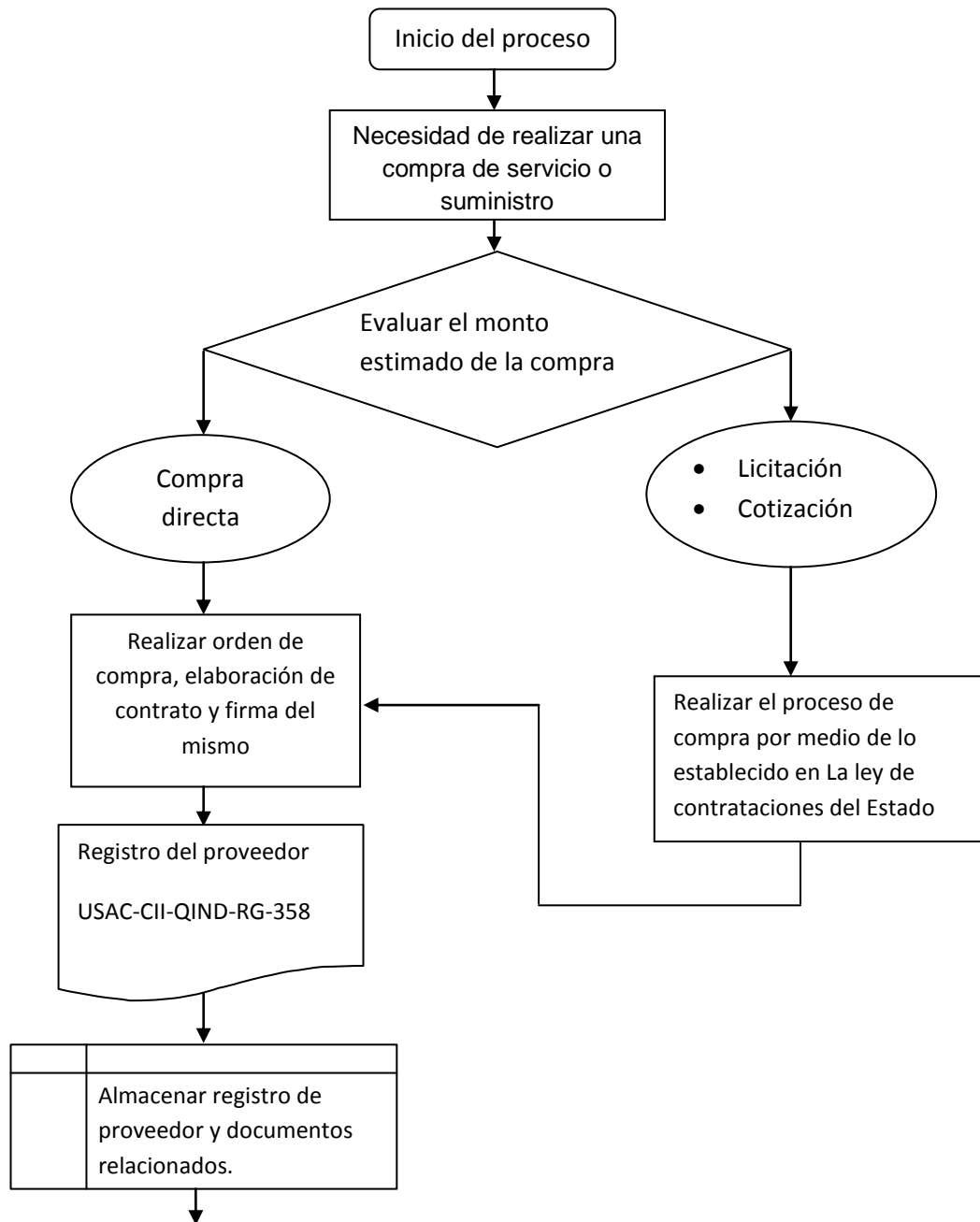
- El proceso de compras inicia con la necesidad de realizar una compra o contratación de servicios y/o suministros;
- Evaluar si la compra se debe realizar a través de licitación, cotización o compra directa, dependiendo del monto de la misma;
 - Compra directa (hasta un monto de Q30,000.00)
 - Cotización (monto mayor a Q30,000.00 y menor a Q900,000.00)
 - Licitación (montos a partir de Q900,000.00)

- Seleccionar proveedor en base a lo establecido por la Ley de Contrataciones del Estado (dependiendo si se realizará a través de licitación, cotización o compra directa);
- Realizar orden de compra y firma de contrato en los casos que aplique;
- Registrar al proveedor seleccionado utilizando el formato denominado “Registro de Proveedores” USAC-CII-QIND-FO-363;
- Almacenar registro de proveedor y documentos relacionados (orden de compra, contratos, etc);
- Recibir los suministros y revisar que cumplan con lo establecido en el contrato. Se aceptan o se rechazan los suministros. Esto se lleva en el registro denominado control de suministros USAC-CII-QIND-FO-354;
- Se le da una calificación al proveedor para tener registro de la calidad de servicio que presta utilizando el registro USAC-CII-QIND-FO-364.

3.7.3.1. Flujograma

Figura 8. Flujograma compras de servicios y suministros

FLUJOGRAMA COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		FIGURA 8
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 1 de 2



FLUJOGRAMA COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		FIGURA 8
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 2 de 2

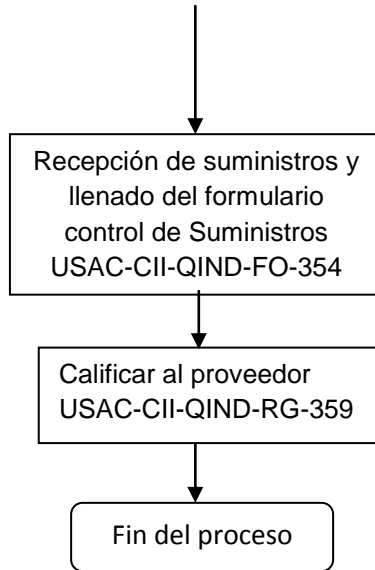


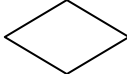
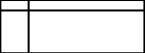
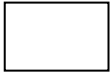



FIGURA	ACTIVIDAD			CANTIDAD	
	Respuesta a toma de decisión	2		Inicio o fin del proceso	2
	Toma de decisión	2		Documentación o archivado	1
	Proceso	5		Proceso registro	1

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.7.4. Personal responsable

- La autoridad administrativa superior del CII es responsable de las siguientes actividades:
 - La designación de los integrantes de las juntas de licitación y cotización
 - Velar porque las especificaciones generales, técnicas y disposiciones especiales se ajusten a las bases y necesidades que motiven la contratación.
 - Aprobación de las adjudicaciones.
- Las juntas de licitación y cotización son responsables de recibir, calificar y realizar adjudicaciones.
- Es responsabilidad del personal de área de compras, la realización de la orden de compra, registro de proveedores, elaboración y registro de contratos (en los casos que aplique).
- Todo el personal de la sección es responsable de la ejecución del Sistema de Gestión de Calidad del CII.

3.8. Servicio al cliente

Este procedimiento tiene como fin brindar una guía al personal del laboratorio para la correcta y adecuada atención de los clientes, así como la recepción, seguimiento y solución de quejas y problemas que los clientes indiquen.

Este documento es aplicable a todo el personal de la sección de metales y productos manufacturados que se encuentren relacionados directa o indirectamente con los clientes.

3.8.1. Encuesta de satisfacción del cliente

Es necesario mantener un control sobre la satisfacción del cliente en cuanto al servicio que se le ha prestado. Una de las herramientas más importante es la encuesta de satisfacción. Esta encuesta puede detectar problemas tanto en el ensayo directamente, como en todos los otros procedimientos que se tienen lugar a partir del mismo.

La encuesta que se utilizará abarca el servicio que se presta en el laboratorio tanto a nivel global como también en áreas específicas. Se les pregunta acerca del personal que los atendió, la capacidad del laboratorio para resolver sus dudas y problemas, la presentación de los reportes, y acerca del manejo de muestras. También tiene un espacio para comentarios extras que quieran hacer acerca del servicio. El formato de esta encuesta se encuentra en la sección de anexos y se archiva bajo el código USAC-CII-QIND-FO-317.

3.8.2. Política de quejas

- Es necesario tener un sistema de control de quejas que sea eficiente, es decir que cuando se presente una queja de parte del cliente, ésta sea atendida inmediatamente. La queja de por parte del cliente debe de tener un impacto en el sistema y que a partir de ellas se puedan hacer mejoras al sistema que eviten estos problemas en el futuro.

- El laboratorio de Química Industrial se compromete a que todas las quejas que ingresen sean atendidas de inmediato, dándole la debida importancia a cada una de ellas. La satisfacción total del cliente es el principal objetivo por lo que cualquier sugerencia para la mejora del servicio será tomada en cuenta.
- El cliente tiene que tener la plena confianza en comunicar sus problemas al laboratorio y tener la certeza de que serán resueltos en el menor tiempo posible. Todo el equipo deberá de colaborar para la resolución de los problemas.

3.8.3. Proceso de registro y solución de quejas

Este proceso describe qué formularios deberán de llenarse en cuanto a registrar las quejas se refiere y que procedimiento seguir para solucionar las mismas. Todo deberá de quedar documentado, tanto la queja que presentó el cliente, como el responsable del problema y la solución que se le dio.

3.8.3.1. Registro de quejas

Las quejas de los clientes deben de quedar registradas por lo que el formato USAC-CII-QIND-FO-320. En dicho registro se solicita el nombre, dirección, teléfono, e-mail, así como la fecha en la que hace su queja. El cliente describe su queja y seguidamente los encargados del laboratorio anotan si está dirigida a la administración, al personal técnico o a ambas. En el mismo formato se anotan las acciones a tomar, el responsable, la fecha estimada de solución y la fecha real en la que se solucionó la queja. La hoja tiene que ir firmada por el cliente y por el Director Técnico (Jefe de la Sección) de Química Industrial.

3.8.3.2. Procedimiento de seguimiento de quejas

- El cliente debe avocarse a secretaría, y solicitar el formato de registro de quejas USAC-CII-QIND-FO-320, procediendo a llenar la información que allí se solicita;
- Una vez el cliente llena el formato utilizado para el registro de quejas, el personal de secretaría debe verificar que el formato haya sido llenado correctamente y en su totalidad. Si el formato, no fue llenado correctamente, se deberá proceder a anular el documento y entregar uno nuevo al cliente, explicándole la manera correcta de hacerlo;
- Si el formato fue llenado correctamente, el personal de secretaría procede a su recepción y procede a realizar el seguimiento de la queja;
- El personal de secretaría, procede a entregar una copia de la queja al personal responsable de la sección, para que se proceda a darle una solución;
- El personal de la sección, procede a realizar el análisis de la queja, determinando si esta es de tipo administrativo, técnico o es una combinación de ambas;
- Además se establecen las acciones a tomar para darle solución a la queja presentada por el cliente, indicando quien o quienes serán los responsables de la misma y la fecha propuesta para terminar cada una de las acciones establecidas;

- El personal que fue designado como responsable de cada tarea, procede a trabajar en la misma, y al finalizar, se registra la fecha en la que fue terminada;
- Al tener completadas todas las acciones que fueron establecidas anteriormente, se procede a realizar las observaciones pertinentes, dejando registro de ello, en la sección correspondiente dentro del formato;
- Los resultados de las acciones tomadas, así como las observaciones correspondientes, son enviadas a secretaría;
- El personal de secretaría es el encargado de informar al cliente sobre las acciones tomadas para solucionar la queja presentada, así como obtener la aprobación del cliente respecto a los resultados presentados;

3.8.3.3. Documentación de solución de quejas

Los documentos que se utilizarán para el proceso de solución de quejas son muy importantes para el sistema de gestión en general. A través de ellos se puede detectar los problemas en el mismo y poder brindar al cliente una mejor experiencia al momento de utilizar el servicio. Dichos documentos son los siguientes:

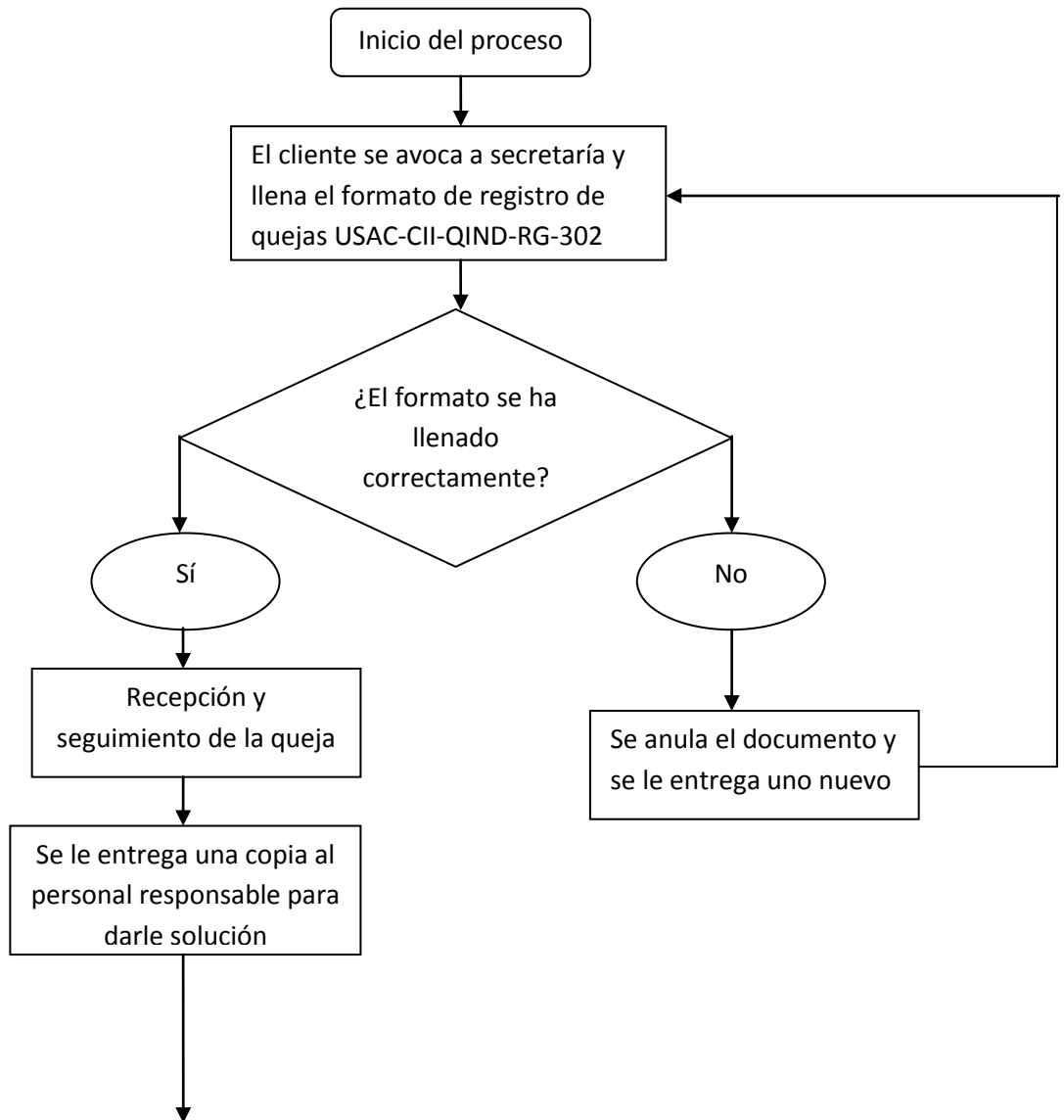
- USAC-CII-QIND-FO-320 Formato de Registro de Quejas
- USAC-CII-QIND-FO-317 Formato de Encuesta de Satisfacción al cliente

Así mismo es necesario que en dichos documentos se establezca que solución se le dio a la queja, es decir cómo procedió la sección cuando el problema se presentó. Esto ayudará a la solución de futuros problemas y ayuda a llevar un control de las mejoras que se den en todo el sistema.

3.8.3.4. Flujo grama

Figura 9. Flujograma de servicio al cliente

FLUJOGRAMA DE SERVICIO AL CLIENTE		FIGURA 9
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 1 de 2



FLUJOGRAMA DE SERVICIO AL CLIENTE		FIGURA 9
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 2 de 2

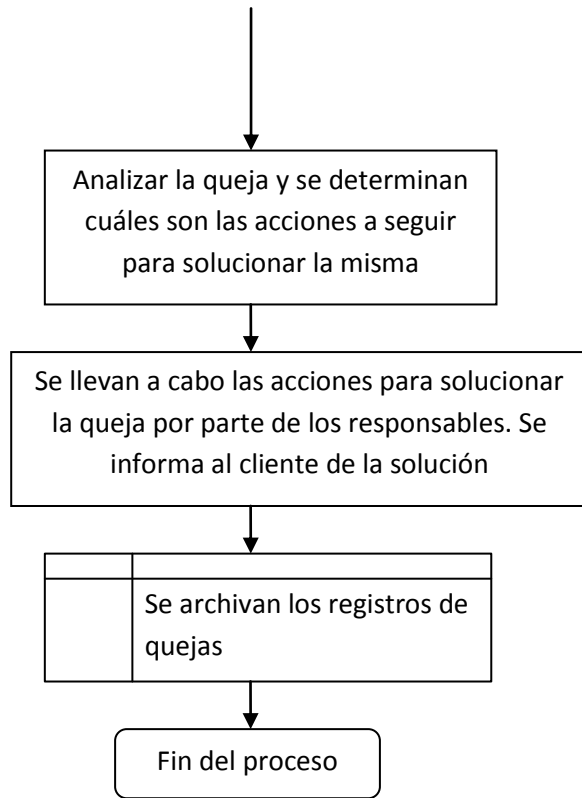


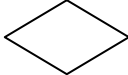
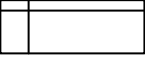
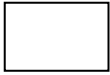



FIGURA	ACTIVIDAD			CANTIDAD	
	Respuesta a toma de decisión	2		Inicio o fin del proceso	2
	Toma de decisión	2		Documentación o archivado	1
	Proceso	5		Proceso registro	1

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.8.4. Personal responsable

La Dirección del CII deberá establecer la periodicidad y fechas en las que se deberá llenar la encuesta de satisfacción del cliente. Son responsabilidades del personal de Secretaría las siguientes:

- Entrega formato registro de quejas a cliente;
- Recepción y revisión del formato de registro de quejas;
- Entregar copia de la queja al personal de la sección;
- Recepción de las acciones y observaciones realizadas por el personal de la sección;
- Informar al cliente sobre los resultados de las acciones tomadas por el personal de la sección (en los casos que aplique);
- Archivar los documentos de registro de quejas.

Dentro de las responsabilidades del personal de la sección se encuentran las siguientes:

- Analizar las quejas enviadas por los clientes y determinar las acciones a tomar para darle solución a las mismas;
- Realizar e implementar las acciones que permitan darle solución a la queja presentada por el cliente, dentro del tiempo establecido;
- Informar a secretaria las acciones tomadas, realizando las observaciones necesarias (en los casos que aplique).

3.9. Control de trabajos de ensayo no conformes

Es posible que en ciertas ocasiones los resultados de los ensayos o la manera en que se llevó a cabo el mismo no coincidan con lo esperado o lo acordado con el cliente. Debido a esto es necesario tener un procedimiento que le permita saber a todos los empleados que hacer cuando se presentan estos casos.

Al igual que en todos los procedimientos que se han mencionado hasta el momento es necesario identificar a las personas o agentes responsables de estas no conformidades y las acciones a tomar para la solución de las mismas.

3.9.1. Política de ensayos no conformes

Al momento en que sea detectado algún problema en el Sistema de Gestión o en cualquiera de las operaciones técnicas relacionadas con el ensayo, y que sean calificadas como no conformidad en el mismo, La Sección de Química Industrial tiene como obligación verificar la causa de dicho problema y asignar responsables. Una vez se tienen confirmadas las causas se procede a analizar las opciones a seguir incluyendo la retención de los resultados al cliente, la elaboración del ensayo una vez más y las acciones correctivas que se seguirán.

Ante cualquier desviación en los procedimientos tanto técnicos como de gestión deberá de existir un plan para la completa eliminación de dicha desviación. Todo el personal colaborará en la detección de las causas, asumiendo las responsabilidades de sus actos, buscando siempre la solución a los problemas y encaminado todo el sistema a la completa conformidad de los procedimientos.

3.9.2. Definición de trabajos no conformes

Los trabajos con conformes son aquellos que no siguen lo establecido en los procedimientos tanto de gestión como técnicos ó que no se ajustan a lo acordado con el cliente. Dichos trabajos se consideran como desviaciones y es necesaria la corrección de los mismos. Es necesario encontrar la causa de la no conformidad y las posibles soluciones.

Algunos ejemplos de no conformidades dentro del laboratorio son los siguientes:

- Ensayos que se realizan fuera de lo establecido en la norma
- Ensayos que se realizan con reactivos que se obtienen de proveedores no certificados
- Cuando el ensayo se elabora con un método diferente a lo acordado con el cliente
- Cuando el ensayo se elabora por subcontratación aún cuando el cliente no lo ha autorizado
- En el caso de los procedimientos puede que los empleados salten pasos importantes o eviten pasar información a los altos directivos
- Las quejas no llegan a conocimiento de altos directivos
- Algún procedimiento se lleva a cabo por personas no capacitadas en el tema
- El ensayo muestra resultados con altos porcentajes de error
- La muestra es aceptada aún cuando no sigue lo indicado por el laboratorio al momento de recibirla

3.9.3. Proceso de control de trabajos no conformes

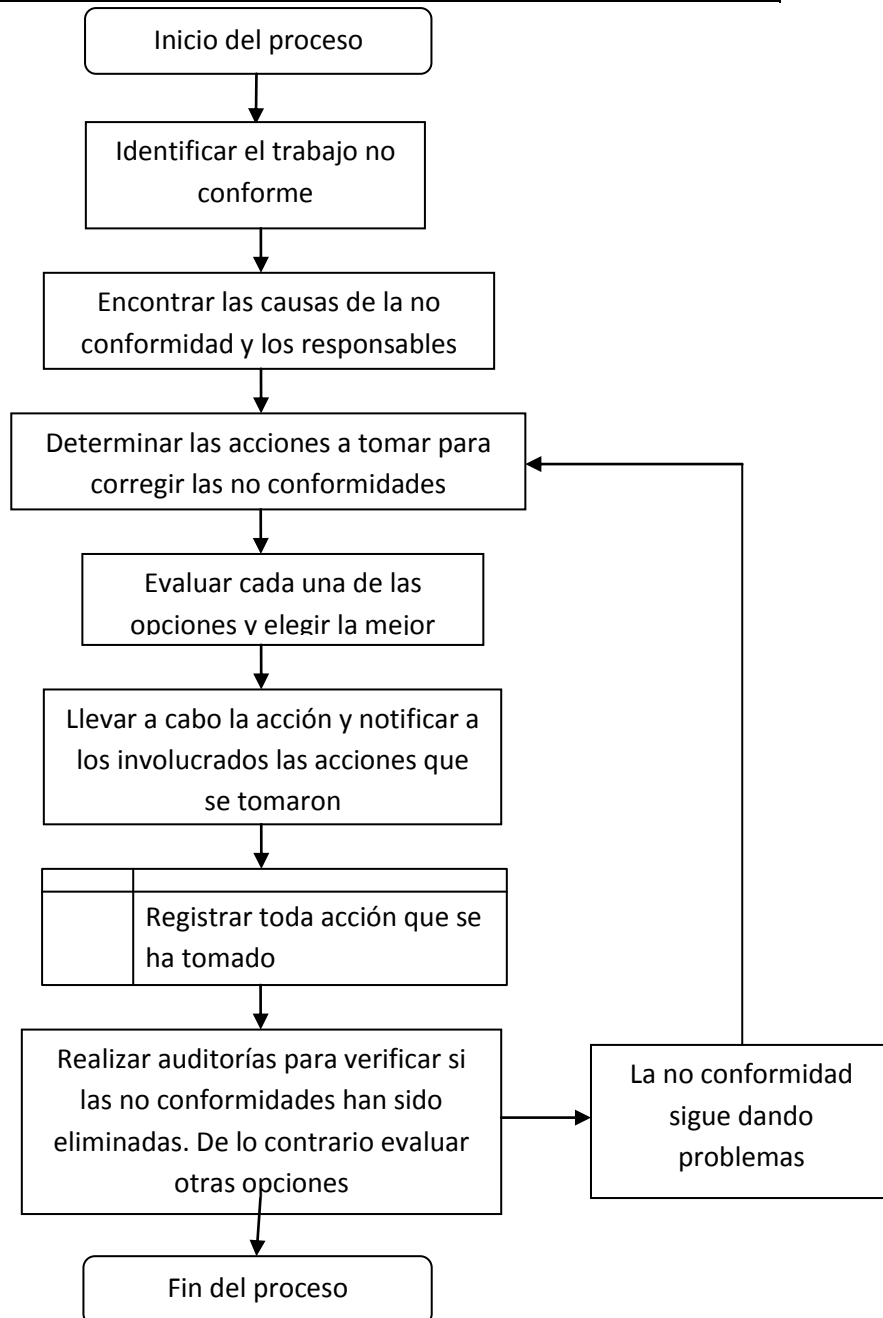
- Identificar el trabajo no conforme es el primer paso del proceso. El trabajo no conforme puede ser identificado por el cliente, por los proveedores, por los empleados del laboratorio, por personas que realizan auditorías en el laboratorio, o por la Dirección del Centro de Investigaciones de Ingeniería.
- Una vez se identifica la no conformidad se buscan las causas de la misma. Se deben de identificar los agentes involucrados que pudieron haber provocado dicha no conformidad. Dentro de las causas se pueden mencionar elementos dentro de todo el proceso, parte del personal del laboratorio o del personal de Dirección, así como cualquier agente externo al laboratorio.
- Se procede a trabajar junto con los causantes de la no conformidad las posibles acciones a tomar. Dentro de las acciones es necesario considerar la retención de resultados al cliente o la reposición del ensayo mientras se resuelve el problema. Las soluciones van a depender de dónde se originó la no conformidad, puede ser que sea en la parte de gestión o en la parte técnica.
- Una vez se conocen las opciones se evalúan cada una de ellas y se escoge la mejor. Se toma en cuenta cuál de las opciones tendrá un mayor impacto positivo en el sistema de gestión.
- Se lleva a cabo la acción correctiva y se informa a todos los involucrados que fue lo que se hizo.

- Es necesario llevar un registro de todas las acciones correctivas (USAC-CII-QIND-FO-312) que se realicen y de cualquier observación que amerite ser anotada.
- Después de un tiempo se hacen las pruebas y auditorías necesarias para verificar que se ha corregido la no conformidad.

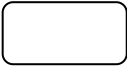
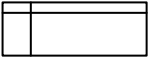

3.9.3.1. Flujo grama

Figura 10. Flujograma control de trabajo no conforme

FLUJOGRAMA CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME		FIGURA 10
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 1 de 2



FLUJOGRAMA CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME		FIGURA 10
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 2 de 2

FIGURA	ACTIVIDAD			CANTIDAD	
	Inicio o fin del proceso	2		Documentación o archivado	1
	Proceso	7			

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.9.4. Personal responsable

- La Dirección del Centro de Investigaciones deberá de asegurarse que la sección trabaje en la solución de los problemas respecto a las no conformidades.
- El Director Técnico (Jefe de Sección) de Química Industrial y el Comité de Calidad tienen la responsabilidad de organizar auditorías internas y externas con el fin de encontrar no conformidades en el proceso.
- Es responsabilidad del Director Técnico (Jefe de la Sección) de Química Industrial el asignar responsabilidades para agilizar el proceso de no conformidades.
- Es responsabilidad de todo el personal contribuir a encontrar a los responsables o las causas de las no conformidades y cooperar también en la búsqueda de soluciones.
- Es responsabilidad del Comité de Calidad de la sección el llevar el registro de acciones correctivas que se realicen debido a la no conformidad.

3.10. Acciones correctivas

El procedimiento para las acciones correctivas indica los pasos a seguir para llevar a cabo correcciones y/o acciones correctivas al detectar no conformidades, trabajo no conforme o desviaciones en el Sistema de Gestión de Calidad de la Sección de Química Industrial. Las acciones correctivas son aquellas que se deben de evitar pero que se quiera o no estarán presentes en los procedimientos y en el sistema en general.

Es importante que todo el personal esté preparado para estos momentos y sepan que acciones emprender para evitar que el problema se haga más grande. Por lo tanto este procedimiento se aplicará en todas aquellas áreas tanto del sistema de calidad como en el los procedimientos técnicos, donde se llegue a necesitar implementar acciones correctivas.

3.10.1. Política de acciones correctivas

La Sección de Química Industrial tiene la responsabilidad de implementar acciones correctivas cuando se detecte trabajo no conforme, desviaciones en el trabajo técnico o en las políticas y procedimientos del sistema de gestión. Se iniciará evaluando la magnitud de las no conformidades por parte del Director Técnico (Jefe de la Sección) de Química Industrial, el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad (Jefe de la Sección de Gestión de la Calidad), y los Supervisores de laboratorio. Una vez se define la importancia de la misma se analiza cada una de las acciones a tomar, verificando cuál será la mejor a tomar y si para llevarlas a cabo se deberá de detener la elaboración del ensayo. Se creará un plan en el cual se asignen responsabilidades para llevar a cabo las acciones, junto con el tiempo que tomará implementarlas.

Para establecer las acciones a tomar y los responsables será utilizado el documento llamado “Control de Acciones Correctivas” USAC-CII-QIND-FO-312. Los encargados de laboratorio tendrán la responsabilidad de llenar dicho formulario y asegurarse de que las personas involucradas estén enteradas de lo que él se establezca.

3.10.2. Proceso de acciones correctivas

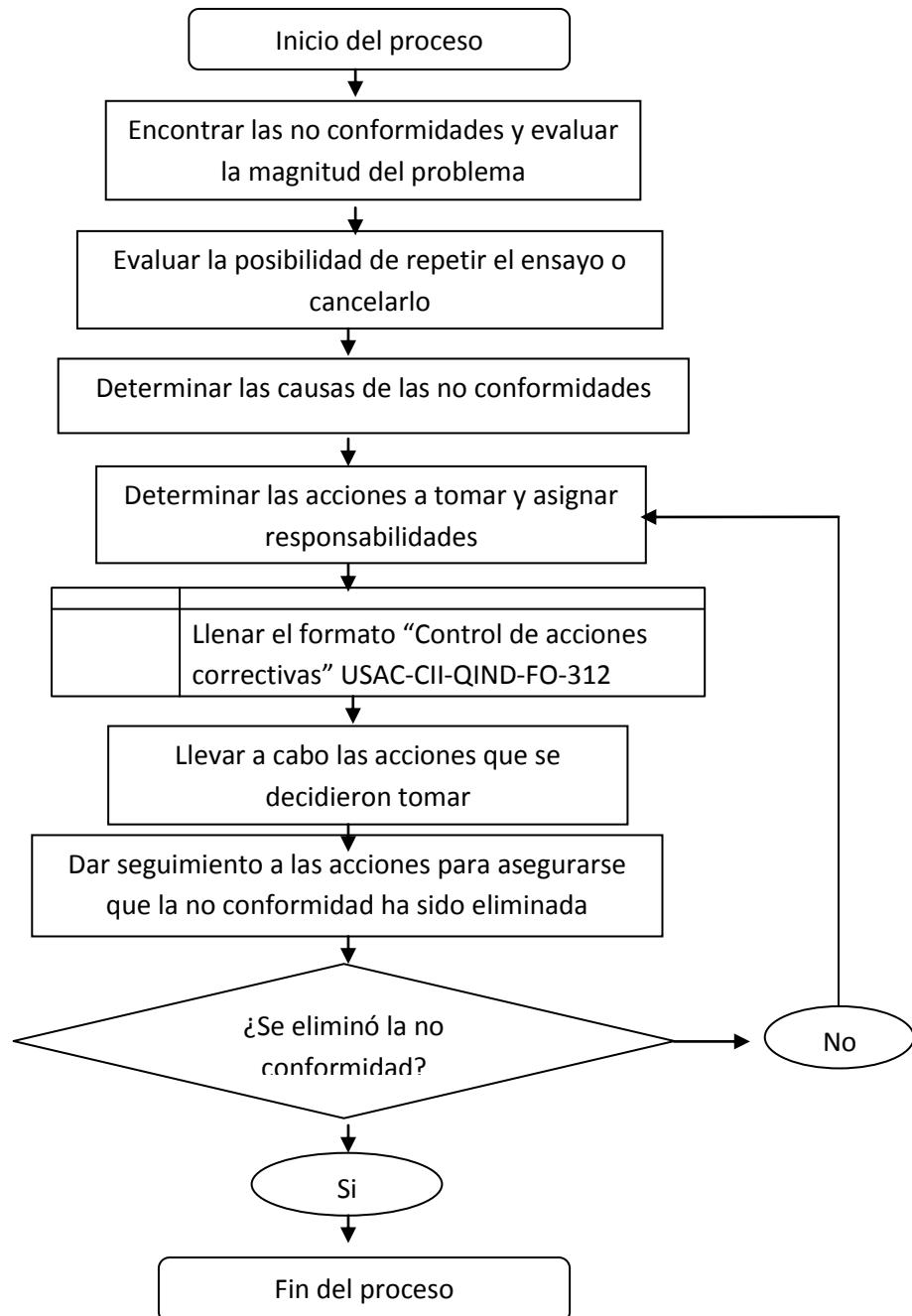
- El primer paso en el proceso es identificar las no conformidades que necesitan la aplicación de correcciones. Se realiza el análisis correspondiente a la misma y se decide si el ensayo o procedimiento deberá de detenerse para proceder con la corrección. El Director Técnico (Jefe de Sección) deberá de evaluar la magnitud del problema para proceder o no con lo antes mencionado.
- En caso de que el problema sea crítico debe considerarse la evaluación de todo el ensayo o procedimiento para verificar si no existen algunas otras no conformidades relacionadas.
- Es necesario determinar las causas de las no conformidades y las personas responsables de las mismas. Se realiza una reunión en la que estarán presentes los involucrados, el supervisor de laboratorio y el Director Técnico (Jefe de Sección) para determinan dichas causas.
- Una vez se llega a la causa de los problemas y se deja claro quiénes fueron los responsables se procede a buscar las soluciones. Las acciones correctivas que se tomen deberán de buscar disminuir al máximo el daño causado por el problema y eliminarlo lo antes posible.
- Es responsabilidad del Director Técnico (Jefe de Sección) el asignar responsabilidades al momento de emprender las acciones. Para esto es necesario llenar el formato USAC-CII-QIND-FO-312 “Control de Acciones Correctivas”.

- De ser necesario se notifica al cliente de las acciones que se van a emprender y las razones que llevaron a las mismas.
- Se llevan a cabo las acciones establecidas por parte de las personas a las que se les fueron asignadas según el documento “Control de Acciones Correctivas”. Dichas personas tienen la responsabilidad de llevar a cabo las acciones en el plazo establecido.
- El seguimiento es muy importante al momento de implementar una acción correctiva ya que permitirá verificar si la no conformidad se ha eliminado o si el problema aún existe.
- En caso de que las acciones que se decidieron tomar no resuelven los problemas se convoca nuevamente a una reunión para replantear las acciones y asignar responsables.
- Si por el contrario las acciones que se tomaron pusieron fin al problema se deja establecido y se da por exitosa la acción tomada.


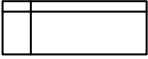
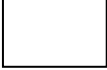
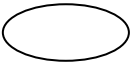
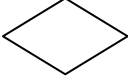
3.10.2.1. Flujo grama

Figura 11. Flujograma de acciones correctivas

FLUJOGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS		FIGURA 11
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 1 de 2



FLUJOGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS		FIGURA 11
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha:	Página 1 de 2

FIGURA	ACTIVIDAD			CANTIDAD	
	Inicio o fin del proceso	2		Documentación o archivado	1
	Proceso	6		Respuesta a toma de decisión	
	Toma de decisión				

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.11. Acciones preventiva

El proceso de acciones preventivas se refiere a todas aquellas actividades que se llevan a cabo en el sistema de gestión de calidad con el propósito de evitar la aparición de trabajos no conformes. Así también se ponen en marcha para identificar qué áreas necesitan mejoras y así adelantarse a los problemas que puedan tener lugar. Es de vital importancia incluir a todo el personal para las acciones preventivas ya que dependerá de ellos que estas se lleguen a implementar.

Para poder tomar acciones preventivas es necesario primero identificar las necesidades de mejora o posibles fuentes de trabajo no conforme. El sistema de Gestión de Calidad a través del Comité de Calidad y con el apoyo de todos los empleados deberá de ser capaz de identificar las fuentes de no conformidades y las opciones de mejoras a los procedimientos ya existentes. Esto se puede realizar a través de las siguientes acciones:

- Calibraciones que se le realizarán al equipo o instrumentos
- Verificar si el equipo e instrumentos funcionan apropiadamente
- Mantenimientos de inventarios y revisiones de los suministros
- Revisión de las quejas por parte de los clientes u otros empleados
- Supervisión del personal durante todo el proceso de elaboración del ensayo
- Revisiones por parte de la Dirección durante la elaboración del ensayo
- Tener claro lo que el cliente espera del ensayo
- Revisar la documentación de todo el Sistema de Gestión de Calidad
- Realizar Auditorías Internas y Externas así como evaluaciones por parte de entidades autorizadas.

Así también deberán de ser incluidas las auditorías realizadas por personas externas quienes pueden brindar otra perspectiva acerca de las condiciones en las que se realizan los procedimientos y eficacia la de los mismos.

El Director Técnico (Jefe de Sección) y el Supervisor de laboratorio deberán de convocar a una reunión con el personal para poder establecer las medidas preventivas que se deben de tomar. Se deberán de definir las responsabilidades para la ejecución de las acciones, las personas a cargo de cada una de ellas y la fecha límite para cumplir con las mismas. Para todo esto se utilizará el formato “Acciones Preventivas” USAC-CII-QIND-FO-311.

Parte importante de este procedimiento es el darle seguimiento a las acciones, es decir asegurarse que las medidas que se tomaron están teniendo frutos. Las auditorías y el control por parte de supervisores y jefes, asegurarán el cumplimiento de lo establecido como parte de las acciones preventivas.

3.12. Control de registros

Toda actividad que se realice en el laboratorio y que genere un impacto en el desempeño de sus labores deberá de ser registrada. Los registros vienen siendo parte importante para el sistema de gestión ya que en ellos constan los cambios y las mejoras que han tenido lugar. El procedimiento de control de registros tiene como fin el indicar los lineamientos para clasificar, identificar, localizar, almacenar, modificar, y retirar todos los registros correspondientes al sistema de gestión de la Sección de Química Industrial.

Los registros deben de mantenerse actualizados, deben de ser legibles en caso sean copias impresas y almacenarlos adecuadamente. En el caso de los registros electrónicos se deben de tener copias de seguridad y actualizarlos cada cierto tiempo. Es de vital importancia llevar el control de los registros ya que esto facilitará el trabajo de verificar si son o no obsoletos, evitando la acumulación de archivos en la sección.

3.12.1. Recopilación de información

La recopilación de información deberá de estar a cargo del Comité de Calidad de la sección. Ellos deberán de llevar los registros junto con los auxiliares del laboratorio de todo lo que respecta a la parte de gestión y a la parte técnica. Los registros concernientes a la parte de gestión, como lo son registros de quejas, documentos de calidad, etc., deberán de ser recopilados por el comité de calidad. Los auxiliares y encargados de laboratorio deben de enfocarse en los registros que están directamente relacionados con el ensayo como lo son, registro de muestras, registro de utilización de equipo, etc. Todo el personal debe de cooperar al proporcionar cualquier información que se maneje y que se necesite para llevar al día los registros.

En cuanto a la información que se recopila directamente del ensayo, debe de ir ser lo más detallado posible, ya que ellos permitirán para futuras auditorías detectar no conformidades o cualquier otro problema. Así también será posible reproducir el ensayo en caso de ser necesario, haciendo uso de los registros.

La información proveniente del cliente y que queda como registro en la base de datos, debe de estar correctamente anotada. La persona que recibe tiene la obligación de revisar que la información esté bien escrita y sin faltas. Así también en el caso de los registros digitales, estos deben de ir en el formato adecuado y llevar la información correcta.

Si se necesita modificar alguna información en los registros, es necesario seguir un procedimiento. Éste consiste en adquirir el permiso para la modificación por parte del Jefe de Sección o del encargado de laboratorio. Seguidamente se modifica el archivo o documento dejando constancia de quién fue el que lo llevó a cabo. La persona deberá de escribir tanto su nombre como su registro de personal, cédula o carné dependiendo de cuál sea el caso.

3.12.2. Almacenamiento y protección de registros

El almacenamiento y protección de los registros consiste en mantener los registros bajo las condiciones adecuadas ya sean los de tipo impreso o digital. Los registros que sean impresos o elaborados a mano deberán de estar con letra legible y con toda la información requerida. Los archivos digitales deberán de seguir el mismo formato que los que se llenan a mano. Éstos últimos deberán de tener una copia de respaldo, estar correctamente identificados y completos.

Respecto al almacenamiento los registros al igual que cualquier otro documento que se trabaje bajo el sistema de gestión deberán de estar en sus carpetas correspondientes. Dichas carpetas estarán identificadas con el tipo de registro que almacenan. Las copias digitales seguirán el mismo procedimiento, siendo almacenadas en carpetas correctamente identificadas.

El fin del procedimiento de almacenamiento de registros es el evitar la pérdida de algún documento que más adelante sea indispensable. Así también se requiere de este control de registro para la rápida ubicación de los mismos en caso de que se necesiten. Los registros tienen ya su codificación establecida por lo que el almacenamiento de los mismos debe de ser más eficiente.

La protección de los registros es parte importante del sistema de gestión, ya que en ellos se indica todas las actividades, personas, equipo, instrumentos, procedimientos, y problemas, relacionados con el laboratorio. Dicha protección no solo se refiere al cuidado que se tiene que tener en no dañar los mismos, sino también la protección de la información para que personas no autorizadas tengan acceso a la misma y manipulen dicha información a su conveniencia. Tanto el cliente como todos los empleados del Centro y del laboratorio deberán de firmar los contratos de confidencialidad (USAC-CII-QIND-FO-308 y USAC-CII-QIND-FO-309) que los compromete a no compartir información clasificada como confidencial. Dichos contratos respaldan al centro al momento de querer tomar cualquier decisión legal en contra de la persona que divulgue información que no deba.

Además de los contratos es necesario llevar control de las personas que tiene acceso a los registros. Debido a esto se creó un formato (USAC-CII-QIND-FO-318) en el que se indique que personas tienen acceso a los registros, su número de Cédula o Registro de Personal, sección o dependencia a la que pertenece, que actividad va a realizar con el registro (consulta, retiro, devolución, otro) el nombre del documento y la fecha. Esto permitirá tener un mejor control en cuanto al manejo de los registros.

Los registros que se manejan en el laboratorio de Química Industrial pueden ser registros técnicos o de calidad. Los registros de calidad incluyen: reportes de las auditorías internas, revisiones por la Dirección, acciones correctivas y preventivas, encuestas al cliente, quejas. Los registros técnicos incluyen datos concernientes a recepción de muestras, realización de los análisis de ensayo, verificaciones de equipos, al personal, reportes de resultados.

A continuación se darán los lineamientos respecto a la eliminación de cada uno de ellos:

Registros Técnicos

- Los registros técnicos relacionados con los ensayos de Reactividad Potencial que se desarrollan en el laboratorio se conservan durante 5 años;
- Una vez se finaliza este período se notifica a la Sección de Calidad para que ellos conjuntamente con el Supervisor de Laboratorio aprueben el desecho de los registros;
- En caso la Sección de Calidad o el Supervisor de Laboratorio decidan que algunos registros siguen teniendo importancia en el laboratorio y que su conservación es requerida, se deberán de archivar nuevamente bajo el nombre de Documentos Históricos;
- Si se aprueba la eliminación de los registros estos se deberán de desechar dentro de los próximos 15 días hábiles a partir de la fecha de dicha aprobación;

Registros de Calidad

- Los registros de calidad se archivarán por 5 años como en el caso de los registros técnicos. Una vez transcurre este tiempo se notifica a la Sección de Calidad y ellos decidirán si se pueden o no desechar. Si su conservación es necesaria se archivan de nuevo bajo el nombre de Documentos Históricos;
- Si los registros no tienen mayor relevancia y se aprueba su eliminación se deberán de desechar dentro de los próximos 15 días hábiles;

3.13. Auditorías internas

Este procedimiento incluye las actividades específicas y el programa para elaborar las auditorías internas. Dichas auditorías evalúan el estado del Sistema de Gestión de Calidad y se elaboran también con el propósito de detectar cualquier problema crítico en el mismo. Es necesario que los Jefes de Sección en conjunto con el Comité de Calidad, escojan al equipo de auditores basándose en su experiencia y conocimiento. El resultado que se obtenga de las auditorías permitirá conocer la eficiencia del sistema de gestión de calidad que se implementó.

3.13.1. Definición

Una auditoría interna consiste en la evaluación del sistema de gestión por parte de personal capacitado, siguiendo siempre un enfoque sistemático en las actividades que se realizan y buscando la efectividad de los procesos en el laboratorio. El procedimiento de auditorías internas deberá de incluir la planificación de todas las actividades que permitirán su realización dentro del laboratorio.

Dentro de las actividades se incluirán: la elaboración de los procedimientos que deberá seguir el auditor, las responsabilidades del mismo y de todos aquellos involucrados, firma de los contratos respectivos. Los auditores que sean escogidos para realizar las actividades deberán de ser personas calificadas que los jefes consideren aptas para realizarlas.

El procedimiento inicia con la planificación y termina con el seguimiento que debe de darse de acuerdo a lo que se encontró en las auditorías. A continuación se establece la estructura que deberá de llevar el procedimiento de auditorías internas:

Elaboración de un programa de auditorías internas: en dicho programa se establecerán las fechas y hora en las que se realizarán las auditorías. Los nombres de los Jefes o personal responsable y que secciones se visitarán.

Organización y preparación previa a la auditoría: esta parte del procedimiento consiste en seleccionar al equipo de auditores e informarlos de los objetivos y metas de la auditoría. Compartir con todos el procedimiento a seguir, los documentos que se utilizarán y el tiempo que se tiene para la auditoría.

Realización de la auditoría: se lleva a cabo la auditoría. Se observa la elaboración del ensayo, la documentación que se utiliza y las personas a cargo del manejo de cada uno de estos aspectos.

Conclusiones: una vez se recopila toda la información se elaboran las conclusiones y se establecen que acciones se deberían de seguir. Los auditores darán sus resultados a los Jefes en base a las observaciones que tuvieron lugar. Los Jefes de la Sección decidirán qué acciones tomar.

Seguimiento: el seguimiento consiste en asegurarse que las acciones que se tomaron corrijan aquellos errores, no conformidades, o problemas que durante la auditoría se hayan encontrado.

Se debe de establecer que las acciones correctivas están ligadas con lo que son las auditorías. Las auditorías detectan no conformidades que necesitarán de correcciones.

3.13.2. Proceso para la realización de auditorías internas

A continuación se describirá el procedimiento de auditorías internas que tiene lugar en la sección de Química Industrial:

- El coordinador del sistema de gestión de la calidad (Jefe de la sección de calidad) junto con el Director técnico (Jefe de sección) de Química Industrial elaboran el programa estableciendo: las acciones a tomar, fechas, responsables y horarios;
- Se escogen las personas que realizarán las auditorías en base a su experiencia y conocimientos en el área. Una vez se tiene el equipo de auditores se designa un coordinador o líder. Se hace el nombramiento respectivo de la persona utilizando el formato “Nombramiento del auditor de calidad” USAC-CII-QIND;

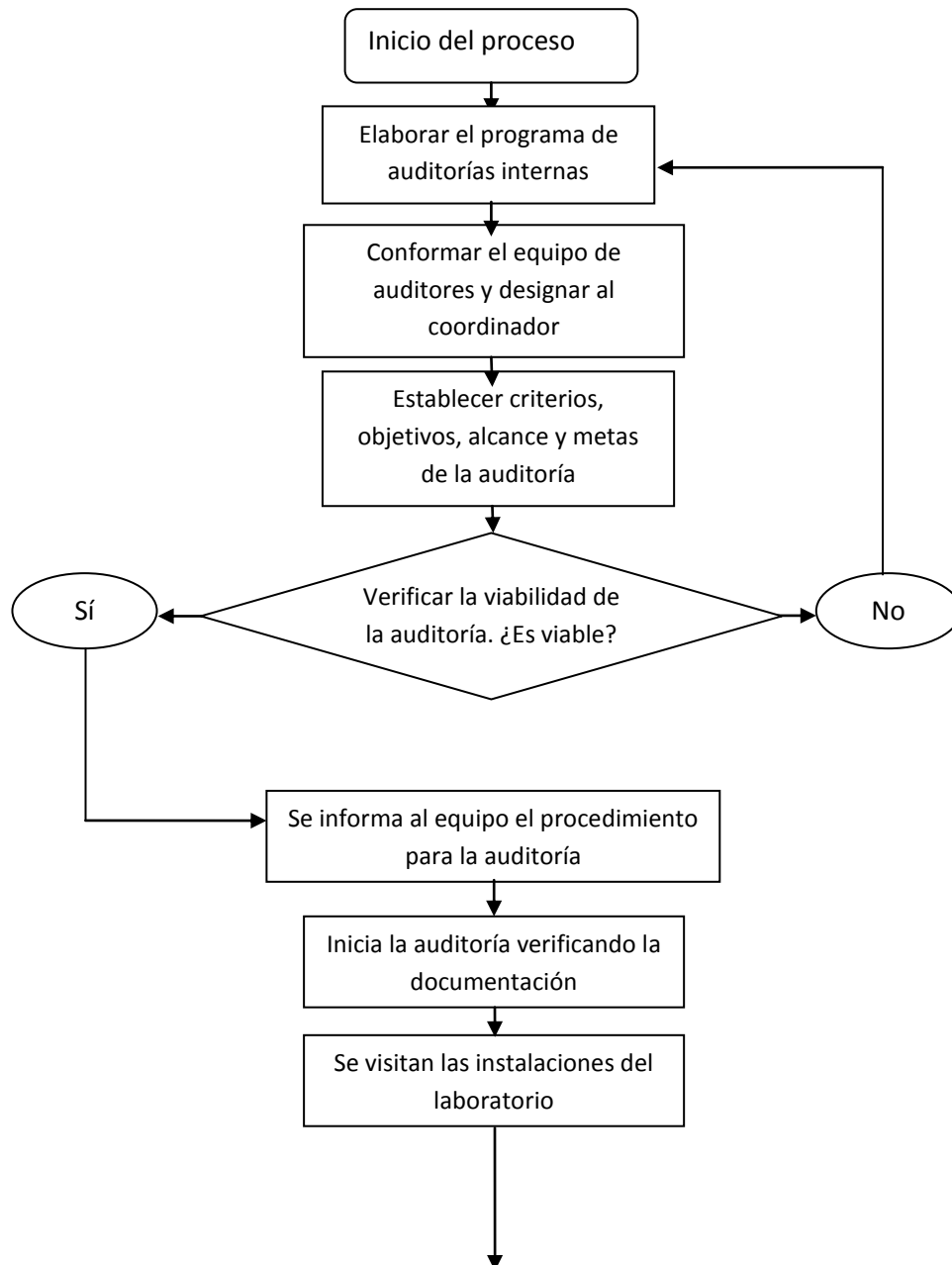
- Es necesario establecer los criterios, alcance, objetivos y metas de la auditoría por parte de los Jefes y coordinador. Uno de los objetivos principales deberá de ser la determinación de los problemas o no conformidades y las fortalezas del sistema de gestión. Es necesario también tomar las decisiones correctas una vez conocidas las conclusiones de la auditoría. Los criterios serán todas aquellas referencias que servirán para la evaluación del sistema, tales como normas, procedimientos, guías, etc. En cuanto al alcance este definirá la sección, el área, las actividades y procesos que se evaluarán;
- Se confirma la viabilidad de la auditoría, es decir si se cuenta con la información y los recursos necesarios para llevarla a cabo;
- Una vez se confirma la viabilidad de la auditoría se le informa a todo el equipo el plan de la auditoría y todos los aspectos necesarios para poder llevar a cabo la auditoría;
- Se da inicio a la auditoría revisando toda la documentación que se utiliza. Una vez se recopila la información de la documentación se procede a visitar las instalaciones del laboratorio y las secciones que tengan relación con el ensayo, como por ejemplo, secretaría o tesorería.
- Una vez se termina la auditoría todo el equipo se reúnen para establecer las conclusiones. Se determinan las no conformidades encontradas y se verifica si los objetivos se cumplieron;
- El Jefe de la Sección de Calidad y el Director Técnico (Jefe de la Sección de Química Industrial) se reúnen para discutir las acciones a tomar en base a lo observado y concluido en la auditoría;

- Se da lugar al seguimiento de las acciones que se tomen, llevando control si éstas han eliminado los problemas encontrados o no. En caso de que los problemas persistan se convoca a otra reunión para considerar otras acciones que puedan conseguir mejores resultados;
- Toda información que se maneje durante la auditoría deberá de documentarse. Para esto se hará uso de los formatos “Notas de Auditorías Internas” USAC-CII-QIND-FO-323.

3.13.2.1. Flujo grama

Figura 12. **Flujograma de auditorías internas**

FLUJOGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS		FIGURA 12
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 1 de 2



FLUJOGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS		FIGURA 12
ELABORADO POR: PAMELA GOMEZ	Fecha: 27.09.2010	Página 2 de 2

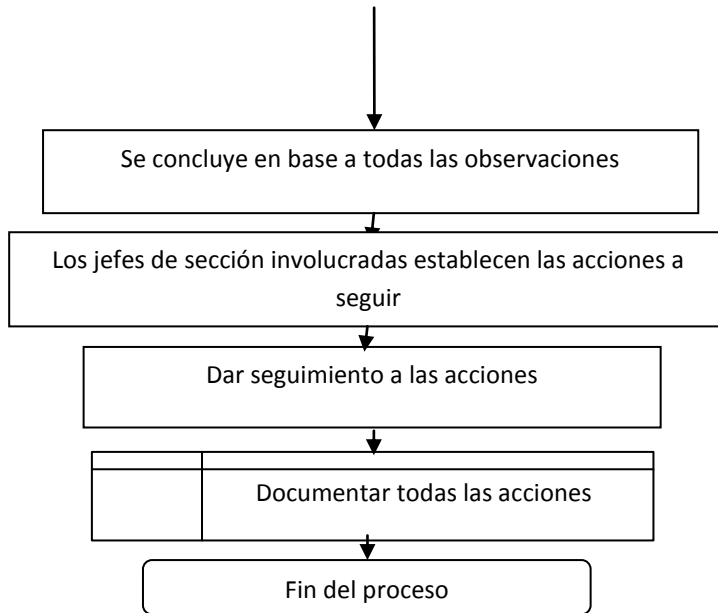
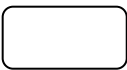
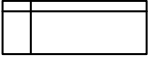

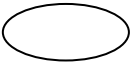
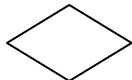


FIGURA	ACTIVIDAD			CANTIDAD	
	Inicio o fin del proceso	2		Documentación o archivado	1
	Proceso	6		Respuesta a toma de decisión	
	Toma de decisión				

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

3.13.3. Calendario de auditorías

Las auditorías serán calendarizadas por parte del Jefe de sección de calidad y el Comité de calidad de la sección de Química Industrial. Deberá de realizarse las auditorías como mínimo dos veces por semestre para tener un mejor control sobre la existencia de no conformidades en el sistema. Las auditorías serán realizadas en los meses de febrero, abril, agosto, y finales de octubre debido a que el mes de diciembre no se trabaja en el Centro de Investigaciones de Ingeniería. Estas a su vez deberán de realizarse a mitad de mes cuando las actividades se lleven a cabo con regularidad.

Al momento de poner en marcha todo el sistema de gestión de la calidad existirá un pequeño descontrol y las actividades pueden no ser del todo regulares. Los empleados deberán de acostumbrarse al nuevo sistema por lo que se la supervisión será mayor durante este tiempo. Los jefes de sección deberán de estar al pendiente de cualquier problema que surja y poder enseñarles a todos los empleados la manera correcta de llevar a cabo los procedimientos.

Existirá un formato en donde se pueda establecer la calendarización de las auditorías. Se anotará la fecha exacta de las mismas y las actividades a realizarse.

3.13.4. Personal responsable

- La dirección del Centro de Investigaciones deberá de asegurarse que la sección colabore al brindar la información y acceso necesario a instalaciones para llevar a cabo la auditoría;

- El Director técnico (Jefe de sección) de Química Industrial y el Comité de calidad tienen la responsabilidad de organizar auditorías internas y de seleccionar el personal adecuado para la realización de las mismas. Así mismo deberán de tomar las acciones adecuadas en cuanto se sepa el resultado de la auditoría y darles el seguimiento correspondiente;
- Es responsabilidad del Director técnico (Jefe de sección) de Química Industrial estar al pendiente de la realización de la auditoría, recibir los resultados y tomar acciones al respecto;
- Es responsabilidad del Coordinador del sistema de gestión de la calidad (Jefe de sección de calidad) y del Comité de calidad de la sección de calendarizar las auditorías;
- Es responsabilidad de todo el personal contribuir a encontrar a los responsables o las causas de las no conformidades detectadas en las auditorías;
- Es responsabilidad del Comité de calidad de la sección y del personal involucrado en las auditorías el llevar el registro de toda información que se genere al momento de llevarla a cabo.

3.13.5. Registro de resultados

Todos los resultados que se obtengan de las auditorías deberán de ser registrados. En caso de que existan no conformidades o que por el contrario no se haya encontrado ningún problema en el sistema de gestión deberá de ser anotado y archivado. Durante el recorrido en las instalaciones del laboratorio y durante la revisión de la documentación, los auditores tendrán a la mano un formato en donde podrán anotar cualquier problema que ellos encuentren. El informe final de la auditoría será utilizado por los Jefes de la Sección de Calidad como base para decidir qué acciones tomar. Dicho informe deberá de incluir lo siguiente:

- Identificación adecuada del documento
- Identificación de los miembros del equipo auditor
- Objetivos de la auditoría
- Alcance de la auditoría
- Identificación de los documentos de referencia
- Hallazgos que se hicieron durante la revisión de la documentación
- No conformidades que se encontraron durante la visita al laboratorio y la observación de la realización del ensayo
- Acciones recomendadas a tomar
- Oportunidades de mejora
- Conclusiones generales respecto a la eficacia del sistema de calidad
- Firmas de los responsables de la auditoría

3.14. Revisión del sistema de gestión

La revisión del Sistema de Gestión es el último paso antes de poner en marcha el mismo. La Dirección deberá de revisar a detalle todos los pasos, planes, procedimientos y demás que se quieren implementar para luego aprobarlos. Una vez el sistema empieza a operar la Dirección también tiene la responsabilidad de supervisar tanto el Sistema de Gestión como la ejecución del ensayo. Esta revisión tendrá el propósito de verificar que todos los informes de auditorías y de supervisiones por parte de los jefes coincidan con las observaciones que se harán.

Estas visitas por parte de la Dirección son muy importantes ya que los empleados verán que el esfuerzo que ellos realicen para mantener el nivel de calidad deseado se le estará dando la importancia que merece. Así también los directivos deberán de reconocer la labor que se hará y no solo resaltar los aspectos malos que se encuentren.

El procedimiento para la revisión del sistema de gestión será el siguiente:

- Una vez se termina de estructurar el sistema de gestión de la calidad, se presenta a la Dirección del Centro de Investigaciones de Ingeniería;
- La Dirección del Centro lo revisa, le hace las correcciones pertinentes y de ser necesario se reúnen con los Jefes de Sección para discutir algún cambio de mayor magnitud;
- Se realizan los cambios que la Dirección ha solicitado y nuevamente se les entrega para la última revisión;

- La Dirección aprueba el Sistema de Gestión de la Calidad y decide la fecha para su implementación;
- Una vez ya en marcha es responsabilidad de la Dirección el planificar las revisiones periódicas que se le harán a la documentación y al laboratorio en donde se realice el ensayo;
- La Dirección convoca a una reunión con el Director Técnico (Jefe de Sección) de Química Industrial, el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad (Jefe de la Sección de Calidad) y un representante del Comité de Calidad para poder discutir lo observado en la revisión;
- Se informa al personal de algún cambio en el sistema, así como de los aspectos positivos que la dirección resaltó durante la reunión.

Al momento de llevarse a cabo la revisión por parte de la Dirección estos deberán de tomar en cuenta el por qué se generaron las quejas por parte de los clientes, las conclusiones de auditorías internas o externas, los informes que los empleados entreguen al finalizar los ensayos, gráficos de control utilizados para llevar el control de calidad del ensayo, y cualquier otro registro perteneciente al Sistema de Gestión.

Es necesario también resaltar que las revisiones deberán de realizarse como mínimo una vez cada 6 meses. La fecha específica la determinará la Dirección al igual que los pormenores de la misma, como lo son qué personas acompañarán al director o directora del centro y la hora exacta de la visita al laboratorio. Como en cualquier otro procedimiento se deberá de quedar registrada cualquier información que la Dirección recolecte durante su visita. Así también deberá de quedar registro de la fecha de las visitas que se realicen, especificando el plan y objetivos de la revisión y las personas que estuvieron involucradas. El formato que se utilizará para este propósito será el “Formato de Registro de Revisiones” USAC-CII-QIND-FO-320.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LOS REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1. Introducción a un sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión involucra todo el proceso de elaboración, desde el momento en el cual se tiene el primer contacto con el cliente hasta que se le entregan las muestras al mismo. Este sistema deberá de basarse en lo que es un sistema documental. Dicho sistema documental deberá de cumplir con los requisitos de la norma con la que se esté trabajando que para el presente caso es la Norma COGUANOR NTG/ ISO/ IEC 17025. Esta norma dará los lineamientos para establecer un sistema de gestión, así como también los requerimientos técnicos para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

El sistema de gestión incluye tres etapas, que son la documentación, la implementación y el seguimiento. La documentación viene a ser el soporte del sistema de gestión de la calidad, ya que en ella se establecen no solo las formas de operar la organización, sino a la vez toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

El modelo de gestión deberá de crearse con la ayuda de todo el personal que trabaja en la Sección de Química Industrial. Sin embargo la mayoría de documentos los elabora el personal de la Sección de Gestión de la Calidad, por lo que se deberá de informar al resto de personal cualquier cambio en los procedimientos actuales que se manejan.

Es de vital importancia que previo a la implementación de cualquiera de los procedimientos o de los documentos que se establecen en el sistema de gestión, se le dé una introducción al personal de cuando se pondrá en marcha, de cómo se estará manejando y quienes estarán a cargo de cada uno de los procedimientos. Sin esta introducción el sistema nunca podrá ser exitoso, sino por el contrario se creará un caos, es decir que uno de los empleados seguirán trabajando de la forma en cómo siempre lo han hecho mientras que solo algunos implementarán las medidas establecidas para el sistema de gestión.

4.2. Modelo de implementación de un sistema de gestión de la calidad

Es necesario elaborar y dejar claras cuales son las etapas de implementación de un sistema de gestión. Esta sería la guía que la Dirección, los Jefes y Supervisores utilizarán a lo largo de todo el proceso. El modelo de implementación deberá de ser estructurado tomando en cuenta dichas etapas.

El sistema de gestión involucra las siguientes etapas:

- Reunión con todo el personal involucrado con el sistema de gestión
- Realización de la auditoría de calidad y del proceso
- Formación del Comité de Calidad
- Entrenamiento del Comité de Calidad
- Establecimiento de la misión
- Diseño del Sistema de Gestión
- Desarrollo del plan de trabajo
- Anuncio de los cambios al personal
- Crear grupos de trabajo
- Desarrollo de la capacitación al personal

- Implementación del proceso
- Realizar auditorías

Para el mejor entendimiento de cada una de las etapas se dará una breve descripción de las mismas así como también quienes serán los responsables de cada una de ellas.

Reunión con el personal: la reunión con el personal marca el inicio de las etapas del sistema de gestión. En esta reunión deberán de estar presentes todos aquellos que tienen relación alguna con el laboratorio y ensayo con el que se estará trabajando, ya sea directa o indirectamente. En dicha reunión se deberán plantear:

- La norma bajo la cual se trabajará
- Los ensayos a los que aplicará dicha norma
- Objetivos del nuevo sistema de gestión
- Personas involucradas tanto en la elaboración de la documentación como las personas involucradas en capacitación e implementación
- Tiempo con el que se cuenta tanto para diseñar el sistema así como también para ponerlo en marcha
- Fecha de inicio de actividades relacionadas con el sistema de gestión

Realización de la auditoría de calidad y de proceso: la auditoría de calidad la deberá de hacer cada uno de los Jefes de Sección junto con el Jefe de la Sección de Calidad. Dicha auditoría deberá de realizarse con el único propósito de detectar los procesos que tienen lugar en cada uno de los laboratorios, los aspectos positivos vistos, así como también las deficiencias en dichos procesos. Es muy importante esta etapa ya que en base a ella se estructurarán los procedimientos. La Norma ISO 17025 determina cuáles son los procedimientos que deberán establecerse para el sistema de gestión por lo que es en esos procesos en los que se deberá de prestar mayor atención. Para cada uno de los procesos es necesario tomar nota de cómo se manejan actualmente, que documentos se usan, quienes son los involucrados en la elaboración de dichos documentos, quienes los aprueban y quienes tienen la autoridad de cambiarlos. Esta auditoría dará una idea general de lo que se debe mejorar y en que procedimientos enfocarse.

Formación del Comité de Calidad: en el capítulo 3 se describe a profundidad las funciones del Comité de Calidad. El Comité de Calidad es de vital importancia ya que sus miembros son los responsables de que el sistema de gestión se estructure de la forma correcta y de que se cumpla todo lo establecido en el mismo. El Comité de Calidad deberá de estar conformado por el Director Técnico (Jefe de Sección), por el Supervisor de Laboratorio y uno de los Auxiliares de Laboratorio que elaboran el ensayo de reactividad potencial que es el ensayo en que se está enfocando el presente trabajo.

El Comité tiene como objetivo el mantener la calidad en la elaboración de los ensayos una vez establecido el sistema de gestión. Otras de las tareas importantes del Comité de Calidad es la de la asignación de trabajo al personal que labora para la sección. Ellos deberán de tomar la iniciativa para que el sistema de gestión empiece a conformarse.

Se le deberá de asignar a una persona la elaboración de los procedimientos concernientes a su sección. Esto se refiere a todo lo que es la parte documental, la elaboración de registros, formatos, procedimientos, etc. Es necesario también que el Comité de Calidad establezca fechas límites para entrega de la documentación. Ellos tendrán también la responsabilidad de supervisar todo el trabajo relacionado al sistema de gestión. Son los encargados de programar las reuniones para ver avances, así como también programar las auditorías pertinentes una vez que se ponga en marcha todo el sistema.

Entrenamiento del Comité de Calidad: el entrenamiento del Comité de Calidad consistirá en charlas y conferencias en las cuáles se discutirá el contenido de la norma que se está trabajando. Para este caso es la Norma ISO 17025. Se puede también en lugar de las conferencias ofrecer al personal del Comité de Calidad, y si es posible a todo el personal, un diplomado o un taller que les permita conocer a fondo cada uno de los requerimientos de la norma.

Con el entrenamiento no solo que las personas que reciban los talleres escuchen acerca de cómo hacer los procedimientos y en general todo el sistema de gestión, sino que también pongan en práctica lo aprendido. Podrán formar grupos de trabajo en donde elaboren ejercicios y tareas. La capacitación del personal es de vital importancia ya que disminuye la resistencia al cambio. El personal ya conocerá por que se hacen los cambios y que beneficios traerá a todos.

Establecimiento de la misión: el Centro de Investigaciones tiene ya establecida su misión, mas sin embargo la misión de la que se habla aquí es la que se quiere alcanzar con la implementación del sistema de gestión. Es necesario que en conjunto se elabore esta misión ya que de esta forma el personal estará completamente comprometido con el proyecto y mostrará más entusiasmo al implementarlo.

La misión se podrá estructurar por sección, es decir la misión de la sección de Química Industrial deberá de ser diferente aquella de la Sección de Metales ya que el personal que labora para cada una de ellas no es el mismo y no realizan el mismo trabajo. Cada sección se enfoca a diferentes áreas y por lo tanto podrán concebir la misión de su trabajo de distinta manera. Es por esto que el involucrar al personal en la elaboración de la misma es muy importante.

Diseño del sistema de gestión: como ya se estableció con anterioridad el sistema de Gestión deberá de ser diseñando por todo el personal que trabaja en el laboratorio o en la sección. La parte documental podrá ser elaborada por algún estudiante, que sea parte de la sección o que sea ajena a la misma, siempre y cuando tenga los conocimientos necesarios acerca de la norma que se está trabajando. Deberá de poder comprobar sus conocimientos de la norma ya sea con diplomas de asistencia a capacitaciones o diplomados y deberá también de asistir a la capacitación que se le dé a todo el personal.

Una vez elaborado el diseño este deberá de ser aprobado por la Dirección del Centro y por un especialista en cuanto a diseños de gestión bajo la Norma ISO 17025. Todo esto siguiendo los procedimientos de aprobación de documentos mencionados en el Capítulo 3 del presente trabajo.

Desarrollo del plan de trabajo: el desarrollo del plan de trabajo es la estructuración de cómo se trabajará y con qué recursos se cuenta para poder llevar a cabo el sistema de gestión. Es el establecimiento de tareas que quedan por realizar, como es el caso de las fechas de charlas de información y capacitaciones dirigidas a los empleados. La planeación de la charla involucra muchas otras pequeñas tareas que se deben de realizar. Un adecuado plan de trabajo es el que establece adecuadamente los encargados de la elaboración de cada una de las tareas, fecha de inicio y fecha de finalización.

Tabla VII. **Plan de trabajo 1**

PLAN DE TRABAJO (Etapa previa al diseño del sistema de gestión)				
No.	Actividad	Encargado	Fecha de inicio	Fecha de finalización
1	Reunión con todo el personal de la sección	Dirección, Jefes de Sección y Jefe de la Sección de Calidad		
2	Realización de auditorías de calidad y de proceso	Jefe de Sección y Jefe de Calidad		
3	Formación del Comité de Calidad	Jefe de Calidad		
4	Capacitación del Comité y de empleados en cuanto a la norma que se trabaja	Jefe de Sección		
5	Determinación de los procedimientos que se llevan a cabo en la sección	Supervisor de Laboratorio		

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Tabla VIII. **Plan de trabajo 2**

PLAN DE TRABAJO				
(Etapa de diseño del sistema de gestión)				
No.	Actividad	Encargado	Fecha de inicio	Fecha de finalización
1	Reunión con estudiante que elaborará la parte documental	Supervisor de Laboratorio, Jefe de Calidad y Estudiante a cargo		
2	Elaboración de la parte documental	Estudiante		
3	Reunión de Avances	Jefe de Calidad y Estudiante		
4	Revisión de los documentos y procedimientos que se elaboraron por parte de la Sección	Director Técnico (Jefe de Sección)		
5	Realización de cambios a los documentos	Estudiante		
6	Revisión de los documentos y procedimientos que se elaboraron por parte de la Dirección	Dirección		
7	Autorización de la documentación	Dirección		
8	Cambios a realizar a los documentos	Estudiante		
9	Presentación de la documentación	Estudiante		

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Tabla IX. Plan de trabajo 3

PLAN DE TRABAJO				
(Etapa de capacitación e implementación)				
No.	Actividad	Encargado	Fecha de inicio	Fecha de finalización
1	Planeación de la Capacitación a empleados	Jefe de la Sección de Calidad		
2	Solicitar el préstamo del salón adecuado para la capacitación	Jefe de la Sección de Calidad		
3	Notificar a los encargados o Jefes de Sección de su participación en la Capacitación	Dirección		
4	Preparar memos para empleados	Dirección		
5	Enviar memos a cada una de las secciones	Dirección		
6	Llevar a cabo la capacitación	Personal de la Sección y Jefe de la Sección de Calidad		
7	Obtener retroalimentación de la capacitación que se impartió.	Jefe de la Sección de Calidad		
8	Establecer fecha de inicio de ejecución del Sistema de Gestión	Jefe de la Sección de Calidad y Director Técnico (Jefe de Sección)		

Continúa Tabla IX

9	Implementación del Sistema de Gestión	Todo el personal		
10	Retroalimentación	Director Técnico (Jefe de Sección), Supervisores de Laboratorio y Jefe de Calidad		
11	Calendarización de Auditorías	Director Técnico (Jefe de Sección) y de Calidad		
12	Elaboración de Auditorías	Director Técnico (Jefe de Sección) y de Calidad		
13	Inducción al personal nuevo	Supervisor de Laboratorio y Jefe de Calidad		

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Anuncio de los cambios al personal: como ya se estableció en el plan de trabajo, es necesario que se lo notifique al personal todos los cambios que se vayan a llevar a cabo en cuanto al sistema de gestión. Se les deberá, al inicio de todo, dar una pequeña introducción de lo que es la norma, que beneficios traerá al laboratorio y qué medidas se deberán de llevar a cabo para diseñarlo y para implementarlo. Es necesario mantener bien informado al personal ya que de esta manera ellos conocerán la importancia del sistema y se mostraran menos resistentes al cambio. Esto a la vez los hace sentir parte de la sección e identificados con su trabajo, motivándolos a realizarlo cada día de una mejor manera.

Otra parte importante es el involucrar al empleado en las etapas del diseño del sistema de gestión ya que son ellos los que tienen el contacto directo con el cliente y con cualquier problema que se pueda presentar durante la elaboración del ensayo. Son ellos los que pueden brindar información importante para que los errores se puedan corregir al momento de diseñar el sistema de gestión.

Finalmente se deberá de anunciar al empleado el día en que se realizará la capacitación y las conferencias respecto al sistema de gestión. En dichas conferencias y capacitaciones se les enseñará a todos los empleados cuáles son los procedimientos dentro de cada una de las secciones y como utilizar los formatos, registros, hojas de resultados, etc., que se necesitan en cada ensayo. Una vez que el sistema se ponga en marcha se deberán de calendarizar auditorías, las cuales deberán de hacerse del conocimiento de los empleados. Aún si las auditorías son sin previo aviso, se deberá de notificarle a los empleados que se estarán llevando a cabo a lo largo del año y explicarles cuál es el fin de las mismas.

En resumen se deberán de realizar anuncios a los empleados en tres ocasiones:

- a. Al momento de convocarlos para realizar capacitaciones acerca de cuál es la norma que se trabajará y todos los requisitos que exige la misma
- b. Cuando se necesita ayuda de los mismos para identificar problemas que necesiten ser corregidos en el nuevo sistema de gestión
- c. Al momento de convocarlos para darles la respectiva capacitación acerca de los nuevos procedimientos y documentos que se utilizarán
- d. Anuncios de auditorías dentro de la respectiva sección

Crear grupos de trabajo: la creación de los grupos de trabajo permitirá tener un mejor control sobre la correcta implementación del sistema de gestión. En cada una de las secciones el Supervisor de Laboratorio tendrá la obligación de coordinar a dichos grupos, los cuales podrán estar conformados dependiendo del ensayo que esto trabajen. Así también podrán conformarse dependiendo del área en los que estén trabajando, tales como: recepción de muestras, control de documentos, verificación de calidad de materiales utilizados en los ensayos, control de calidad durante los ensayos, etc. Es responsabilidad de estos grupos el mantener la calidad que se requiere según la Norma ISO 17025 para competencia de laboratorios. Dentro de las responsabilidades de dichos grupos de trabajo tenemos:

- Control de calidad en todos los niveles durante la realización del ensayo;
- Notificar al supervisor de laboratorio o al Director Técnico (Jefe de Sección) cualquier problema que se presente durante la elaboración del ensayo;
- Colaborar en la búsqueda de soluciones al momento de presentarse un problema con algún cliente;
- Programar reuniones con todo el personal a su cargo para comentar acerca de problemas o fallas en el sistema que requieran de una corrección inmediata;
- Coordinarse con los demás grupos de trabajo para llevar a cabo una retroalimentación periódica de lo que sucede en cada área de trabajo.

Desarrollo de la capacitación al personal: anteriormente se habló de lo que es la capacitación al personal y de su importancia en la implementación del sistema de gestión de calidad. La capacitación del personal se deberá de realizar al inicio del diseño del sistema, que viene siendo el entrenamiento del que se habló antes, y al final cuando el sistema de gestión está a punto de ponerse en marcha. Ésta última deberá de realizarse con el propósito de que el personal sepa cómo usar todos los nuevos documentos que estarán en circulación.

Cabe mencionar que la capacitación también se vuelve necesaria para que los empleados sepan los pasos de los procedimientos a realizar en cada uno de los ensayos. No es posible que un sistema de gestión tenga éxito si el personal no sabe cómo utilizar los documentos y cuáles son los pasos correctos para la elaboración de los ensayos. Las capacitaciones deberán de incluir los siguientes temas:

- Pequeña introducción de la Norma ISO 17025 sus alcances y detalles importantes de la misma;
- Descripción del proceso de diseño del sistema de gestión que tuvo lugar en el centro de investigaciones para cada una de las secciones;
- Mostrar a los empleados el plan de trabajo que se estableció anteriormente;
- Enseñar a los empleados los procedimientos que se han establecido para cada uno de los ensayos que se estarán trabajando;

- Paso a paso ir enseñando a los empleados cuales serán los nuevos documentos que se utilizarán, en qué momento hacer uso de ellos y quienes pueden hacer modificaciones en los mismos
 - Formatos
 - Registros
 - Manuales
 - Instrucciones
 - Planes
 - Método de trabajo
 - Procedimientos

- Establecer a partir de cuándo se estará implementando todo el sistema;

- Dar a conocer a los empleados los planes de seguimiento del sistema y hacerles de su conocimiento las fechas para las auditorías tanto internas como externas;

- Crear en el empleado un compromiso con el proyecto que se estará implementando;

- Dar a conocer al empleado cuál será el procedimiento de retroalimentación que se estará manejando y en especial la forma en que ellos estarán involucrados en el mismo.

Todos los temas anteriores se deberán de desarrollar en las capacitaciones que se realicen a los empleados. Dichas capacitaciones podrán ser divididas en módulos debido a lo extenso del contenido que se estará impartiendo en las mismas. Los módulos se podrán dividir de la siguiente manera:

Tabla X. Programa de capacitación

Programa de capacitación	
Módulo	Temas
Módulo 1	<ul style="list-style-type: none"> • Introducción a la Norma ISO 17025 • Descripción del proceso de diseño del sistema de gestión que tuvo lugar en el CII. • Mostrar a los empleados el plan de trabajo y asignar responsabilidades para cada una de las etapas que se establezcan en el mismo.
Módulo 2	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer quiénes integrarán el círculo de calidad y los grupos de trabajo. • Describir los procedimientos para cada uno de los ensayos. • Mostrar a los empleados los documentos que se estarán manejando (Procedimientos, Manuales, Métodos de Trabajo)
Módulo 3	<ul style="list-style-type: none"> • Mostrar a los empleados los documentos que se estarán manejando (Formatos, Registros, Planes, Instrucciones) • Describir los planes que se tienen para el seguimiento del proyecto • Dar a conocer a los empleados fechas de inicio de circulación de nuevos documentos, de auditorías.

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Implementación del Proceso: la parte de implementación es la más importante de todas. El esfuerzo de todos en la creación de la parte documental se refleja al momento de poner en marcha todo el proyecto y es de vital importancia que esto sea prioridad para todos. La parte de implementación se iniciará de la siguiente manera:

- Circulación de los nuevos documentos
- Implementación de los procedimientos y métodos de trabajo en la elaboración de cada uno de los ensayos
- Distribución de manuales y planes dentro de la secciones del CII

Una vez iniciado el sistema de gestión se deberá de realizar la supervisión a los empleados. Esta es una parte importante ya que los Jefes de Sección y supervisores de laboratorio deberán de asegurarse que se esté implementando el sistema. De esto dependerá el éxito que tenga todo el proyecto. Después de que los ensayos se empiecen a elaborar bajo los nuevos preceptos se desarrollarán otros procedimientos:

- Retroalimentación
- Auditorías externas e internas
- Procedimientos de quejas y servicio al cliente

A lo que se refiere con retroalimentación es a que una vez iniciado el sistema, unas semanas después se deberá de llevar a cabo una reunión en la que se den opiniones de lo que ha sido hasta el momento todo el proceso. Estarán presentes representantes de cada sección, los Jefes de Sección, laboratoristas, supervisores, que tuvieron contacto con la aplicación de los nuevos procedimientos y documentos. Si es necesario se deberán de evaluar posibilidades para una nueva reestructuración de las partes del sistema que no sean eficientes.

Realizar auditorías: las auditorías son parte importante del sistema de gestión, ya que es a través de ellas que se puede detectar fallas o problemas con la manera en que se trabaja en la actualidad. Permite visualizar las fortalezas del sistema y explotar las mismas. Si en caso se detectan debilidades se podrá estructurar nuevos procedimientos.

Otra parte importante de las auditorías es que pueden detectar la utilización de documentos obsoletos. Al momento de realizar una auditoría externa se podrá verificar si los manuales, normas y documentos son versiones actualizadas. De no ser así se procederá a realizar lo establecido en cuanto al manejo de los documentos obsoletos.

4.3. Recursos

En esta parte se dará detalle de todos los recursos necesarios para llevar a cabo todo el sistema de gestión. Los recursos que se tomarán en cuenta serán tanto económicos, físicos como humanos. A continuación se dará una breve descripción de cada uno de ellos.

4.3.1. Económicos

Los recursos económicos relacionados con el sistema de gestión involucran todas aquellas inversiones que se harán tanto durante el diseño del mismo como durante su implementación. Durante la etapa de diseño el Centro deberá de hacer usos de sus recursos económicos para poder contratar al personal que se encargará de dar capacitación a todos los empleados. Así también durante todo el proceso surgirán nuevos gastos en los cuáles tendrá que incurrir el centro. A continuación se dará una idea de los gastos que hay que tomar en cuenta al momento del diseño del sistema de gestión:

- Contratación de capacitadores
- Gastos en material de apoyo
- Copias de la norma para los empleados
- Gastos de conferencias de capacitación
- Gastos en materiales de impresión de los documentos que se elaboren
- Gastos en utilización de mobiliario
- Otros gastos

Una vez que se llevó a cabo la etapa de diseño se deberá de incurrir en gastos que corresponden a la etapa de implementación. En dicha etapa se debe de tener claro que los gastos serán mayores que aquellos de la etapa de diseño. Al igual que en la etapa de diseño a continuación se dará una lista de elementos en los que se deberá de invertir:

- Impresión de procedimientos, manuales, métodos de trabajo, planes, formatos, registros, instrucciones con sus respectivos códigos correlativos
- Impresión de todo el material que servirá para las capacitaciones
- Actualización de normas
- Compra de equipo en los laboratorios para la elaboración del ensayo que se trabaje
- Actualización del equipo de cómputo para poder llevar registros pertinentes
- Compra de materiales que cumplan con los requisitos establecidos en el sistema de gestión. (Reactivos adecuados, envases, dispositivos, etc.)
- Contratación del personal que hará auditorías
- Contratación de la empresa que dará su aprobación para la acreditación del laboratorio bajo la Norma ISO 17025

4.3.2. Físicos

Los recursos físicos a los que se refieren en este apartado es al uso de las instalaciones del Centro de Investigaciones y a la Sección con la que se está trabajando, que para este caso es la sección de Química Industrial. Es posible también incluir cualquier otro recurso físico como es el uso de maquinaria ya disponible en el centro o de cualquier otra instalación de la que se vaya hacer uso. Los salones para capacitaciones tanto al inicio cómo al final son tomados como recursos físicos.

4.3.3. Humanos

Los recursos humanos son los principales ya que ellos son los que diseñan el sistema, capacitan, e implementan todo el sistema. Aquí también se puede enfocar la utilización de los recursos en las etapas antes mencionadas. Durante la etapa de diseño se contará con el personal de:

- Sección de Química Industrial
- Sección de Calidad
- Dirección
- Capacitadores externos
- Estudiantes que estén elaborando su trabajo de graduación o EPS

Para llevar a cabo la etapa de capacitación se debe de tomar en cuenta el siguiente personal:

- Personal del centro y de las diferentes secciones que capacite a los empleados del mismo
- Empleados de la facultad de ingeniería que faciliten el uso de las instalaciones y equipo para las capacitaciones.
- Personal externo que pueda dar su apoyo en las conferencias a impartir
- Estudiantes que trabajaron en la parte de diseño del sistema

Finalmente tenemos la parte o etapa de implementación en la que se necesitará el apoyo de todos los que hasta el momento se han involucrado con el proyecto. Esta es la parte más importante por lo que no se podrá tener éxito sin que cada uno de los empleados apoye y ponga de su parte. Para esta parte se deberá de contar con el apoyo de:

- Dirección
- Director técnico (jefes de sección)
- Jefe de la sección de calidad
- Estudiantes que se involucraron en el diseños para dar su apoyo
- Personal externo que pueda realizar las auditorías
- Personal externo que pueda evaluar si se cumplen con los requerimientos que establece la norma

4.4. Presentación de informe a dirección del CII

Una vez terminado el diseño del sistema de gestión, este deberá de ser aprobado por la Dirección del CII. El informe que se envíe deberá de tener la siguiente estructura:

- 1) Introducción
- 2) Índice
- 3) Objetivos
- 4) Alcances
- 5) Diseño del sistema documental
 - i) Descripción del ensayo
 - ii) Norma bajo la que se elabora el ensayo
 - iii) Descripción de la Norma ISO 17025
 - iv) Procedimientos
 - v) Planes
 - vi) Manuales
 - vii) Métodos de trabajo
 - viii) Instrucciones
 - ix) Formatos
 - x) Registros
- 6) Plan de trabajo
- 7) Descripción del procedimiento para auditorías (externas e internas)
- 8) Etapa de Implementación
 - i) Capacitaciones
 - ii) Cronograma
 - iii) Detalles de la implementación
- 9) Descripción de planes de seguimiento
 - i) Auditorías internas y externas
 - ii) Herramientas de control

- 10) Recursos
- 11) Glosario
- 12) Conclusiones
- 13) Recomendaciones
- 14) Anexos

La estructura del informe será la misma para cada una de las secciones sea cual sea el ensayo en el que se esté trabajando. La aprobación del informe significa la autorización para implementarlo por lo que es importante que en él se explique a detalle los pasos y etapas que se llevaron a cabo y las que se llevarán a cabo en el futuro.

4.5. Revisión de informe

El informe del que antes se habló deberá de seguir el procedimiento de Revisión y Aprobación de documentos. El mismo lo revisará primero el Supervisor de Laboratorio, seguido por el Director Técnico (Jefe de Sección) y Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad (Jefe de Calidad), para finalmente llegar a manos de la Dirección. En Dirección se le harán las correcciones pertinentes y lo enviarán a la sección para que sea corregido. Una vez se han hecho las correcciones debidas, se procederá la aprobación del Sistema de Gestión dando luz verde a la implementación del mismo.

Es recomendable también tener la asesoría de un profesional que se dedique a la implementación de sistemas de gestión y de ser posible especializados en la norma que se esté trabajando. La Dirección al contar con este tipo de apoyo se asegurará de que el sistema esté bien estructurado y que cumpla con lo establecido en la norma.

4.6. Aprobación del sistema de gestión de calidad

Una vez que se le han hecho las correcciones necesarias al informe que contiene los detalles del sistema de gestión, éste será aprobado por la Dirección del Centro. El o la Directora del Centro deberá de firmar dicho informe y elaborar una carta en la que oficialmente se autorice el sistema de gestión de calidad. Seguidamente deberá de elaborar un comunicado para las secciones del centro en el que se dé a conocer este hecho. Como se mencionó antes es de vital importancia mantener a todos los empleados informados de los cambios que tengan lugar. Esto creará un ambiente de comunicación y los empleados estarán dispuestos y más motivados a poner en marcha el sistema.

5. SEGUIMIENTO

En este capítulo se dará la estructura de la etapa de seguimiento que se le deberá de dar al sistema de gestión que anteriormente se describió. La etapa de seguimiento involucra la revisión constante por medio de auditorías del sistema de gestión, ver si este funciona de la forma que se estableció y si es posible encontrar alguna mejora en el mismo. También incluye la parte de la inducción al personal, que es dar a conocer el sistema de gestión a nuevos empleados y enseñarles todos los procedimientos y documentos que deben de utilizar.

La capacitación y los talleres son aquellos que se harán al personal una vez que se tenga listo el diseño del sistema de gestión. Sin embargo estas capacitaciones no solo se deberán de dar inmediatamente después del diseño del sistema de gestión, sino que éstas deberán de programarse para llevarse a cabo de forma periódica. Esto con el propósito de mantener informado al personal de cambios en el sistema, fallas en los que ellos incurren, nuevos procedimientos a implementar, actualizaciones de la norma y cualquier otro problema que se presente. La constante capacitación permitirá que el sistema trabaje de forma eficiente y que los objetivos planteados desde un principio sean alcanzados.

Otro punto que se tratará en el siguiente capítulo es el de elaborar un plan de mejor continúa. La calidad deberá de darse en todo sentido y a lo largo del tiempo ésta se deberá de ir aplicando en mejores maneras. La mejora en los procesos se debe de dar de forma continúa buscando siempre la satisfacción de los clientes al realizar los ensayos de la forma en que se establece en el sistema de gestión. La calidad total debe de ser uno de los objetivos principales en todo sistema de gestión por lo que ésta se debe de realizar de forma continúa. Éste plan ayudará con el cumplimiento de éste objetivo.

La evaluación de los resultados es también parte importante, es decir que se deberá de contratar empresas que se dediquen a la calibración de todos los instrumentos y aquellas que provean de muestras especiales que permitan la evaluación de los resultados en los ensayos. Estas muestras son especiales debido a que ya se sabe los resultados que deberían de mostrar al momento de realizarse el ensayo. Se le aplica el ensayo a dichas muestras y se procede a comparar el resultado con el resultado que teóricamente debería de ser. De esta manera se podrá tener certeza que el ensayo se está elaborando correctamente.

El monitoreo y seguimiento va de la mano todo lo que se discutió anteriormente respecto a la evaluación de resultados, capacitaciones, y planes de mejora continua. Tanto el Director Técnico (Jefe de Sección) como el Jefe de Calidad deberán comprometerse a llevar a cabo este monitoreo y llevar registro de lo que observen durante el mismo. Los aspectos que deben de monitorearse son:

- El proceso de elaboración del ensayo en general
- El desempeño del personal de la sección

- La condición del equipo y de todo material que permita el desarrollo del ensayo
- Las condiciones del área de trabajo
- El uso correcto de los documentos del sistema de gestión
- Cualquier otro evento que no cumpla con lo establecido en el sistema de gestión

Finalmente el plan de seguimiento es el asegurarse de darle continuidad a lo que ya se estableció, el asegurarse de que los empleados trabajen de acuerdo a lo que dicta el sistema de gestión y de estar actualizando todos aquellos documentos que se vuelvan obsoletos. Es también necesario tomar en cuenta que el plan de seguimiento necesitará del apoyo de la Dirección y los Jefes de Sección, especialmente al momento de programar reuniones y actividades de monitoreo. El cliente también aportará al plan de seguimiento, al aportar su opinión respecto al sistema que se brinda, que aspectos considera él que se deberían de implementar y que procedimientos considera que se le deberían de añadir.

5.1. Análisis y revisión del sistema de gestión de la calidad

El análisis y revisión del sistema de gestión de calidad deberá de hacerse de forma periódica como ya estableció con anterioridad. El análisis y revisión incluye lo que son las auditorías y demás herramientas de monitoreo y control que se utilicen. Éste análisis deberá de llevarse a cabo tanto por los supervisores de laboratorio como los Jefes de Sección. La última revisión la lleva a cabo la Dirección quienes son encargados de aprobar todo el sistema.

Es necesario que antes de llevar a la Dirección el informe final se analice cada uno de los procedimientos que se elaboraron, establecer si cumplen con los requisitos de gestión de la Norma ISO 17025. Se debe de establecer la importancia de los mismos y su aporte a la mejora en la calidad de los ensayos. La revisión final consiste en la revisión del informe del que antes se habló. En esta revisión se podrá detectar errores que todo el personal pasó por alto. Por muy pequeño que sea el error es necesario corregirlo ya que de esta manera se estaría siguiendo los principios de calidad total, calidad en todos los niveles.

5.2. Inducción al personal

Para el caso de la inducción al personal se podrá utilizar el mismo modelo de capacitación que se utilizó en las capacitaciones que se realizan una vez terminado el diseño del sistema de gestión. La diferencia de la capacitación con la inducción es que la segunda se le aplica a todo el personal que recién ingresó a laborar en la sección, mientras que las capacitaciones son aquellas que se le da al personal que ya está familiarizado con todo el sistema. La inducción se hace un poco más extensa ya que es necesario explicarles qué dice la norma, analizarla y aplicarla al ensayo que elaborarán.

El proceso de inducción incluirá que el nuevo empleado observe el ensayo que se esté trabajando. Si esta persona sustituirá a uno de los laboratoristas el proceso de inducción llevará más tiempo ya que se deberá entrenar al nuevo personal en la elaboración del ensayo. De acuerdo a lo establecido en los perfiles de los puestos de laboratoristas, el nuevo personal deberá de demostrar que ha tenido experiencia en realizar el ensayo que se trabaje. Sin embargo es necesario que aún teniendo dicha experiencia se le capacite para realizar el ensayo de acuerdo a cómo establece el sistema de gestión siguiendo todos los pasos y utilizando toda la documentación que sea necesaria.

A continuación se muestra un diagrama del proceso de inducción a través de módulos o etapas:

Tabla XI. **Programa de inducción**

Programa de inducción	
Módulo	Temas
Módulo 1	<ul style="list-style-type: none"> • Introducción a la Norma ISO 17025 • Descripción del proceso de diseño del sistema de gestión que tuvo lugar en el CII. • Mostrar a los empleados el plan de trabajo y asignar responsabilidades para cada una de las etapas que se establezcan en el mismo.
Módulo 2	<ul style="list-style-type: none"> • Describir los procedimientos para cada uno de los ensayos. • Mostrar a los empleados los documentos que se estarán manejando (Procedimientos, Manuales, Métodos de Trabajo)
Módulo 3	<ul style="list-style-type: none"> • Mostrar a los empleados los documentos que se estarán manejando (Formatos, Registros, Planes, Instrucciones) • Describir los planes que se tienen para el seguimiento del proyecto • Dar a conocer a los empleados fechas de inicio de circulación de nuevos documentos, de auditorías.
Módulo 4	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar a cabo todo el proceso de elaboración del ensayo siguiendo los pasos establecidos en el sistema de gestión • Verificar si el empleado aprendió todo el proceso

Elaborado por: Sonia Pamela Gómez.

Cómo se observa en el diagrama anterior el último paso del módulo 4 es el verificar si el empleado aprendió como llevar a cabo todo el proceso. Esto se puede llevar a cabo observando al empleado ya sea realizando el ensayo o llevando a cabo cualquier otro procedimiento de administrativo, dependiendo del área en el que irá laborar.

Es necesario que al momento de darle todas las indicaciones al empleado se haga de forma que éste se sienta cómodo con el ambiente de trabajo dándole todo el apoyo que requiera para aprender la forma de trabajar en el centro. El empleado debe sentirse con la plena confianza de preguntar si en caso no entiende algo o surja alguna duda.

Una vez se pasa por el programa de inducción, se le extenderá al empleado una constancia o certificado en el que se indique que es competente para el puesto que desempeña de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 17025. Dicho certificado lo extiende el Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad y la Dirección.

5.3. Capacitación de personal

La capacitación de la que se habla en este inciso no es la misma de la que se habló con anterioridad una vez terminada el diseño del sistema de gestión y su aprobación. La capacitación de personal que se habla es aquella que se da como parte del seguimiento del sistema. En estas capacitaciones, se les dará a los empleados los siguientes temas:

- Actualizaciones de la norma
- Cambios en el Sistema de Gestión

- Propuestas de cambio para ser analizadas
- Promover habilidades y competencias en los empleados

Con las capacitaciones que se imparten también se busca despertar en el empleado diferentes competencias o habilidades como la de liderazgo, toma de decisiones, trabajo en grupo, comunicación, acción estratégica y planeación. La sección de calidad deberá de tomar la responsabilidad de capacitar a los empleados no solo en cuanto a la norma y a los documentos es decir capacitaciones técnicas, sino en capacitarlos para que sean más eficientes, crear empleados de calidad que puedan ser capaces de detectar problemas y encontrar la soluciones a los mismos sin tener que acudir siempre a sus jefes.

Parte del modelo de gestión se refiere a la calidad total, a la creación de planes de mejora continua y para esto se necesitan empleados capaces con habilidades y competencias que los lleven ser mejores cada día. Las capacitaciones de este tipo también permiten mantener el mismo grado de compromiso y esfuerzo por parte de los empleados creando climas laborales positivos y de crecimiento. Los procesos cambian, los sistemas para su buen funcionamiento necesitan ajustes ya que todo a nuestro alrededor evoluciona constantemente.

Los empleados, tanto directores, supervisores y jefes, como laboratoristas y auxiliares deben de ser capaces de ajustarse a dichos cambios. El centro por lo tanto es responsable de brindarles las herramientas y apoyo necesario a los empleados para poder enfrentar nuevos retos y dificultades.

Lo que se debe de enfatizar en las capacitaciones y que les servirá a los empleados para:

- a. Desarrollar en los empleados el liderazgo que les permita tomar decisiones y resolver problemas por sí solos;
- b. Ser capaces de detectar un problema y analizar las distintas soluciones del mismo;
- c. Conocer a fondo lo que es la calidad total y la mejora continua;
- d. Desarrollar la competencia de la comunicación, es decir tener esa habilidad para comunicarse tanto con los clientes como con sus superiores;
- e. Crear el espíritu de cooperación entre los empleados;
- f. Desarrollar en ellos la competencia de acción estratégica que les permita crear todo un plan estratégico enfocado a la misión que como sección se estableció al inicio del sistema de gestión;
- g. El trabajo en equipo necesario para mantener funcionando el sistema.

Estos temas deberán de ser tomados en consideración por parte de la sección de calidad para futuras capacitaciones. Dichas capacitaciones podrán ser impartidas por expertos en cada una de las áreas, externos a la Universidad de San Carlos o por profesores que laboran en la misma que estén dispuestos a colaborar en el proyecto. El éxito se podrá alcanzar si se trabaja en equipo y se tiene claro cuáles son las competencias que definen a cada una de las secciones y a todo el centro en general.

Por medio de la siguiente pirámide se tendrá claro lo que se quiere obtener por medio de las constantes capacitaciones:

Figura 13. **Pirámide del éxito**



Fuente: La pirámide del éxito

<http://www.unidadenlace.net/subpaginas/Emprendimiento/Documentos/LaPiramidedelExito.pdf>

Ahora se analizará cada uno de los aspectos de la pirámide:

- En la base tenemos lo que es la capacidad de conocer las fortalezas y las debilidades, tanto de la empresa como individualmente. Cada empleado debe de ser capaz de conocer que aspectos de sí mismo deben de mejorarse y cuáles lo hacen sobresalir en lo que hace. De esta manera se puede decir lo mismo del equipo de trabajo en general, cada sección que integra el centro conoce cuáles son sus debilidades y sus fortalezas. El conocerlas les permite apoyar a otras secciones y trabajar en conjunto para alcanzar las metas propuestas desde un principio.

- En el siguiente eslabón se tiene la comunicación la confianza y cooperación. Para que todo el sistema funcione estas tres competencias deberán de estar presentes. Es necesario como se estableció anteriormente tener una buena comunicación tanto dentro del centro como con los clientes y proveedores. Un aspecto muy importante en el sistema de gestión es la confianza que tanto el cliente deposita en los empleados para la elaboración de los ensayos, como la confianza que la Dirección tiene en los empleados de cada sección para elaborar un buen trabajo. Esta confianza se trabaja día a día poniendo lo mejor de sí en cada trabajo que se realice y trabajando de forma íntegra.
- Finalmente se habla de la cooperación que debe de existir entre los empleados de cada sección para lograr un trabajo de calidad. Cada uno de los procedimientos que se establecen en el sistema de gestión se llevan a cabo en algunos casos por diferentes personas y por lo mismo para que en general el proceso tenga éxito cada empleado debe cooperar y realizar su trabajo de la mejor forma posible. La cooperación se deberá de dar entre secciones. Todas las secciones que pertenecen al centro tienen una misión en común, objetivos que alcanzar, y metas que cumplir por lo que la cooperación se necesita por parte de ellas.
- Las competencias definidas por cada sección del centro se deben de establecer y trabajar como grupo. Cada sección conoce cuáles son sus competencias y debe de saber también como aprovecharlas tanto para el trabajo que cada una realizar individualmente, como para el éxito que el centro en general desea alcanzar.

- Las competencias de la empresa, que en este caso es el centro de investigaciones, deberán de establecerse y desarrollarse con la ayuda de todas las secciones. El centro por ser un lugar del que muchas empresas y muchos estudiantes dependen para la elaboración de ensayos, debe de desarrollar competencias que le permitan llevar a cabo dicho trabajo bajo estándares de calidad internacionales.
- El centro de investigaciones es una entidad que aporta mucho al país con el trabajo que realiza, no existen muchos laboratorios que realicen los ensayos que en él se llevan a cabo. El éxito del mismo dependerá de la calidad de ensayos que en él se sigan realizando. Esta entidad tiene que darse cuenta que el éxito que alcance en cuando ala la elaboración de ensayos certificados bajo normas ISO significaría un aporte no solo a la Universidad sino al país en general.

Como se observó anteriormente las capacitaciones brindan grandes aportes al Centro de Investigaciones en general. Cada una de las secciones se beneficiarán de dichas capacitaciones y el resultado se podrá observar en la calidad de trabajo que presten.

5.4. Talleres

Los talleres vienen siendo complemento de lo que anteriormente se estableció en las capacitaciones. Las capacitaciones son charlas o reuniones en las que un experto en el tema, comparte información con las personas. En los talleres se da una atención más personalizada, se tiene mayo contacto con la audiencia, y ésta tiene mayor participación en el tema que se trabaje. Los talleres por lo tanto son más interactivos que las conferencias.

El sistema de gestión que se implementará necesita que se le dé un seguimiento. Ya se habló de las capacitaciones que son distintas a las capacitaciones en las que se enseña a los empleados competencias técnicas, respecto a la elaboración de ensayos, manejo de documentos y todo lo relacionado con la implementación en sí de todo el sistema. Se habló también de las capacitaciones que crean o resaltan en los empleados, las competencias que les permitirán lograr lo que se conoce como eficiencia gerencia.

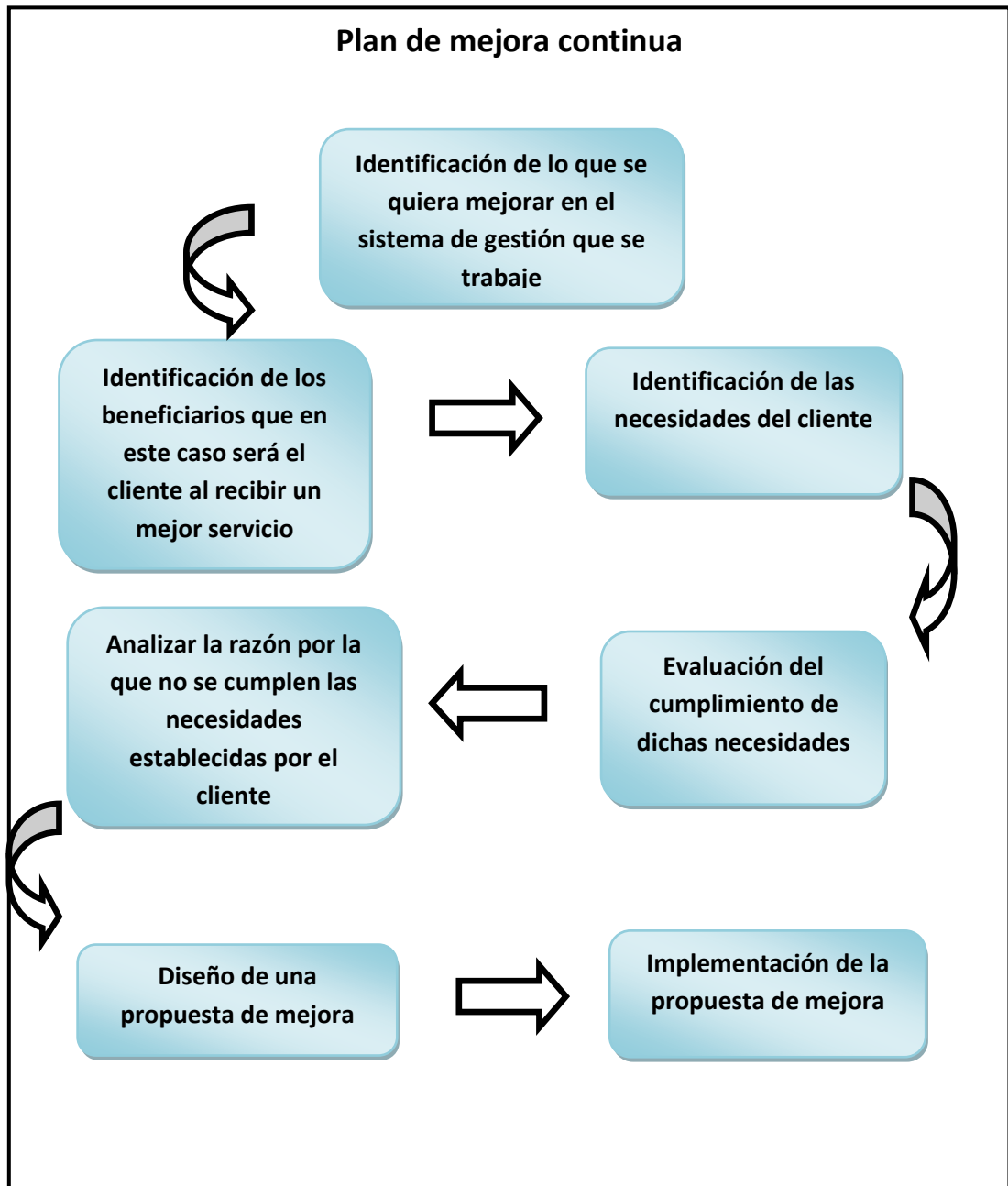
Ahora bien se tiene lo que son talleres que se desarrollaran a lo largo del año para que el empleado ponga en práctica todo lo aprendido en las capacitaciones y demás conferencias. Los talleres involucran diversas actividades dependiendo del tema que se trate. Se podrá utilizar la misma guía que antes se uso para el uso de las conferencias.

5.5. Propuesta de plan de mejora continua

Las personas, sus actividades y por consiguiente las organizaciones sufren siempre un proceso dinámico y evolutivo por lo que los estándares de calidad lo hacen de la misma forma. Cuando se habla de mejora continua se habla de un ciclo en el que se identifica un área de mejora, se planea como realizarla, se implementa, verifican los resultados y se actúa de acuerdo a ellos, ya sea para corregir desviaciones o para proponer otros objetivos.

Se deberá de analizar el Sistema de Gestión en general con cada uno de los procedimientos que lo componen como posible área de mejora. Las mejoras al sistema deberán de hacerse en base a observaciones que se recolectan de las auditorías, quejas, revisiones y en cualquier otra herramienta que se utilice para detectar problemas e ineficiencias del sistema.

Figura 14. **Mejora continua**



Fuente: libro La mejora continua

http://www.conductitlan.net/psicologia_organizacional/la_mejora_continua.pdf.

El plan de mejora continua deberá implementarse cada cierto tiempo, cada vez que lo considere necesario el Jefe de Sección. Como es posible observar el plan sigue una secuencia lógica que consiste en detectar un problema analizar las posibles soluciones y llevar a cabo la solución óptima. Una vez que se llevó a cabo se debe de evaluar los resultados, establecer si la solución al problema en realidad fue la solución más óptima.

La primer fase de este plan consiste en elegir el problema es decir identificar una posible área de mejora. Para esto es necesario establecer criterios de selección del problema como lo son importancia del problema, beneficiarios o número de beneficiarios, grado de insatisfacción de los clientes, impacto que dicho problema tiene en todo el sistema de gestión. Las herramientas que se utilizan en este paso son las siguientes:

- Hojas de verificación
- Hojas de sugerencias o quejas por parte de los clientes
- Entrevistas
- Reportes estadísticos
- Reportes de auditorías o cualquier actividad de monitoreo
- Lluvia de ideas

La segunda fase consistirá en establecer quienes directamente se beneficiarán del plan de mejora o que aspectos del sistema serán afectados por este cambio. La siguiente fase se enfoca en las necesidades del sistema o de las expectativas de los clientes. Se tiene que ver qué se espera de los ensayos que en el centro se elaboran, que servicio esperan los clientes del mismo o qué estándares deben de llenarse. Para esto es necesario hacer uso de las siguientes herramientas:

- Buzón de sugerencias
- Entrevistas
- Encuestas
- Grupos de enfoque que conozcan del tema
- Lineamientos o estándares nuevos que son publicados por entidades internacionales

En la etapa de evaluación del cumplimiento de las necesidades, se comparan las expectativas de los clientes o los estándares requeridos, con el tipo de sistema que se maneja actualmente. Los Jefes de Sección deberán de sentarse a evaluar los aspectos que no se están cumpliendo y analizar las causas de esta desviación. Se deben de tener claro los factores que puedan estar generando el problema y para esto se hace uso de las siguientes herramientas:

- Diagramas de causa y efecto
- Análisis del proceso de servicio
- Listas de verificación
- Histogramas
- Gráficos de control (Cuando se evalúa el ensayo en sí dejando de lado los procedimientos de gestión, es posible utilizar estos gráficos)

Una vez se tiene claro que es lo que está causando el problema se procede al diseño de la propuesta de mejora, es decir establecer todas aquellas acciones que mejoraran la situación actual, eliminando el problema. Para esto se puede tener un rediseño de los procedimientos o del área que necesite mejorar.

Finalmente se pone en marcha la propuesta de mejora y se analiza los efectos que esta tiene sobre todo el sistema de gestión. Es necesario también diseñar herramientas de control junto con la propuesta de mejora. De esta manera será más fácil evaluar los resultados y tener un control sobre los mismos. El cliente es siempre una fuente de control ya que la satisfacción que él tenga en cuanto a la manera en que se maneja el ensayo y en general todo el sistema de gestión es una de las metas que se plantea desde el inicio.

5.6. Evaluación de resultados

La evaluación de los resultados es un factor importante del seguimiento del sistema de gestión. En base a ellos es posible determinar si el sistema está logrando los objetivos que en un inicio se plantearon y si éste trabaja de una forma efectiva. Existen una variedad de herramientas que se pueden utilizar para la evaluación de los resultados. Debido a la naturaleza de los ensayos es posible realizar un control estadístico observando las no conformidades en los mismos, evaluar los errores cometidos en la elaboración de un ensayo, y establecer por consiguiente las causas de los mismos.

Los indicadores son siempre fuentes de evaluación de los resultados. Un indicador podría establecer el grado de satisfacción de los empleados o el grado de cumplimiento de la normativa establecida. Los clientes podrán brindar su punto de vista en cuanto a la satisfacción del trabajo realizado y los auditores podrán establecer el grado de cumplimiento de la normativa establecida.

5.7. Monitoreo y seguimiento

El monitoreo y seguimiento consiste en realizar visitas a los lugares de trabajo, al área en donde se lleva a cabo el ensayo y aquellas en donde tienen lugar los procedimientos de gestión. El monitoreo lo puede llevar a cabo tanto el Jefe de Sección como el Jefe de Calidad ambos con la autoridad de ingresar al laboratorio y observar la manera en cómo se llevan a cabo las cosas. También se realiza el monitoreo para observar las condiciones de las instalaciones y del equipo. El monitoreo no se limita a visitas al laboratorio, sino también un monitoreo al sistema de gestión, a la utilización de los documentos, y demás procedimientos. El asegurarse que todo marche de acuerdo a lo planeado, que el personal esté al tanto de los cambios que se realicen y que los jefes estén dando el apoyo y guía a todo su personal. Dentro de las herramientas para el monitoreo se tienen las siguientes:

- Auditorías (externas e internas)
- Visitas al laboratorio
- Lista de verificación de condiciones en las que se encuentra el equipo
- Lista de verificación de las condiciones del ambiente donde se desarrolla el ensayo.
- *Benchmarking*

El control que se debe de mantener sobre todo el sistema consiste en vigilar si los resultados se conforman los más exactamente posible a lo establecido en los programas, planes, procedimientos y demás documentos.

CONCLUSIONES

1. El cumplimiento de los requisitos de gestión que la Norma ISO 17025 establece, permitirá al Laboratorio de Química Industrial obtener la acreditación que reconozca el nivel de calidad que en él se maneja, pero únicamente para el ensayo de reactividad potencial que es el ensayo que se ha analizado.
2. La acreditación del ensayo de reactividad potencial puede servir de base para iniciar los procesos de acreditación de cada uno de los ensayos o calibraciones que tienen lugar en la sección de Química Industrial. De esta manera se estarían alcanzando los objetivos de mejora continua y calidad en todos los niveles, tanto administrativos como lo son procedimientos de atención al cliente, y los niveles técnicos, como el manejo de muestras, incertezas y presentación de resultados
3. La acreditación del ensayo de reactividad potencial permitirá que éste tenga reconocimiento tanto a nivel nacional como internacional, estableciendo nuevos estándares de calidad para laboratorios que practiquen o deseen realizar dicho ensayo en el país.

4. El proceso de acreditación bajo a Norma ISO 17025 se compone de dos partes, que son la parte de gestión y la parte técnica, siendo la de gestión la sección en la que se incluye el sistema documental, la estructuración de los planes de implementación y así también la capacitación correspondiente que se le debe de dar a todo empleado que esté directamente o indirectamente relacionado con la elaboración del ensayo de Reactividad Potencial.
5. Los procedimientos para cada actividad que se relacione al ensayo de reactividad potencial permiten que todo trámite administrativo sea más eficiente, buscando siempre la satisfacción total del cliente, no solo con la parte de los resultados del ensayo sino también en otros aspectos fuera de los técnicos.
6. El Sistema de Gestión deberá de mantenerse actualizado y renovado a través de las auditorías, tanto internas como externas, y de los reportes generados por las personas encargadas de la elaboración del ensayo de reactividad potencial que indicarán cuales son los puntos deficientes del sistema y sus posibles soluciones.
7. La acreditación bajo la Norma ISO 17025 requiere de la colaboración de todo el personal para poder determinar la situación actual del laboratorio y del ensayo de reactividad potencial en específico, y así establecer las mejoras a los procedimientos o la introducción de nuevos al sistema.

RECOMENDACIONES

1. Una vez se ha cumplido con todos los requisitos de gestión que la norma establece se debe de proceder a elaborar toda la parte técnica de la norma, incluyendo los procedimientos necesarios y las acciones a tomar para cada fase del ensayo.
2. Leer detenidamente cada uno de los puntos de la norma y entender lo que se pide en cada uno de ellos, ya que a pesar de que son muy cortos estos llegan abarcar más de un procedimiento o acción a seguir.
3. Tomar las medidas necesarias para asegurarse de que todos los empleados comprendan a cabalidad el sistema de gestión a implementar ya que son ellos los que tendrán el contacto directo con el cliente y quiénes serán los responsables de que los procedimientos se lleven a cabo de la forma establecida.
4. Contar con profesionales especializados en la acreditación de laboratorios quienes guiarán a aquellos encargados de la documentación e implementación de todo el sistema de gestión a lo largo del proceso.
5. La Norma ISO 17025 solo acredita a un ensayo y no al laboratorio en general, por lo tanto se debe de tener claro que procedimientos administrativos pertenecen a cada ensayo y de esta manera no mezclarlos y crear confusión en el sistema de gestión que se generará.

6. Revisar periódicamente los formatos y procedimientos para poder realizarles las actualizaciones correspondientes. Día a día surgen nuevas avances, nuevas ediciones de las normas, así como también nuevas necesidades por parte de los clientes por lo que se hace necesario estar a la vanguardia con el sistema de gestión que se maneja para el Ensayo de Reactividad Potencial.
7. Consultar con otros laboratorios que ya han sido acreditados para conocer los problemas que se pueden presentar durante y después del proceso de acreditación.

REFERENCIAS

1. COMISIÓN GUATEMALTECA DE NORMAS; *Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”*; Guatemala 2001.
2. AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE; *ASTM C 289-87 Standard test method for potential reactivity of aggregates (Chemical Method)*; United States 1987.

BIBLIOGRAFÍA

1. BARRIOS NÁJERA, Rita María. *Primera Fase de Implementación de la Guía ISO/IEC 17025 en el departamento de asuntos nucleares de la dirección general de energía, Ministerio de Energía y Minas*. Guatemala: USAC, 2001. 151 p.
2. BERL, Ernst. *Métodos de Análisis Químico Industrial*. Barcelona: Labor, 1946-48. 1124 p.
3. COMISIÓN GUATEMALTECA DE NORMAS. *Norma COGUANOR NGR/ISO/TR 10013 "Directrices para la documentación de sistemas de gestión de Calidad"*. Guatemala. 18 p.
4. CUATRECASAS, Luis. *Gestión Integral de la Calidad: Implantación Control y Certificación*. Barcelona: Gestión 2000, 1999. 374 p.
5. HELLRIEGEL, Don; JACKSON, Susan E.; W. SLOCUM, John Jr. *Administración, un enfoque basado en competencias*. 11ª ed. México D.F.: Cengage Learning, 2009. 673 p.
6. GRIMA CINTAS, Pedro. *Técnicas para la gestión de la calidad*. España: Días de Santos, 1995. 248 p.
7. LAM TOKING, Ana Liseth. *Procedimientos y técnicas para el manejo de sustancias en un laboratorio químico industrial*. Guatemala: USAC, 2008. 140 p.

8. LÓPEZ RAMOS, Augusto Eliseo. *Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025*. Guatemala: USAC, 2004. 219 p.

9. PAIZ GIRÓN, Leonel Enrique. *Implementación de la norma ISO 17025: 1999 para los laboratorios de prueba y metrología industrial de una empresa que diseño equipos de refrigeración comercial*. Guatemala: USAC, 2008. 167 p.


APÉNDICE

ÍNDICE DE APÉNDICE

1.	Política de calidad de la sección de química industrial	229
2.	Formato de comunicados a empleados del laboratorio	230
3.	Formato para el personal suplente	231
4.	Formato de control de etapas de elaboración de documentos	233
5.	Listado maestro de documentos	234
6.	Formato del listado de distribución de copias controladas	235
7.	Formato del listado de distribución de copias no controladas	236
8.	Formato de lista maestra de documentos obsoletos	237
9.	Formato de declaración de confidencialidad	238
10.	Formato de declaración de confidencialidad por parte del cliente	239
11.	Formato de informes de auditorías internas	240
12.	Control de acciones preventivas	243
13.	Control de acciones correctivas	246
14.	Control de calibraciones	250
15.	Objetivos de calidad	251
16.	Solicitud para la elaboración o modificación de documentos y registros	253
17.	Formato de notificación de subcontratación de ensayos y calibraciones	254
18.	Formato de encuesta de satisfacción al cliente	255
19.	Control de registros	256
20.	Comité de calidad	257
21.	Formato de registro de revisiones	259
22.	Formato de registro de quejas	260
23.	Nombramiento del auditor de calidad	262

24.	Notas de auditorías internas	263
25.	Programa de auditorías	264
26.	Formato de compromiso y pago para el ensayo de reactividad Potencial	266
27.	Formato de hoja de resultados de los ensayos de reactividad Potencial	.267
28.	Formato de solicitud de compra de suministros	268
29.	Formato para el control de suministros	270
30.	Formato de ofertas al cliente	271
31.	Registro de muestras	273
32.	Registro de las muestras aceptadas	274
33.	Registro de responsables de fases del ensayo de reactividad potencial	276
34.	Registro de uso de instrumentos y equipo de protección	279
35.	Registro de equipo (ensayo de reactividad potencial)	280
36.	Registros técnicos	281
37.	Registro de laboratorios subcontratados	282
38.	Registro de proveedores	283
39.	Calificación de proveedores	284
40.	Lista de equipo	286
41.	Reglamento para el trabajo en los laboratorios de química industrial	287
42.	Instrucciones para la aceptación de muestras	288

1. Políticas de calidad de la sección de química industrial

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA Políticas de Calidad	 Página 1 de 1
---	---	--

Políticas de calidad SECCION DE QUIMICA INDUSTRIAL

El laboratorio de Química Industrial se compromete a mantener la calidad en los procedimientos e implementar nuevos métodos que aseguren la mejora continua bajo un Sistema de Gestión de Calidad amparado por la Norma ISO 17025.



La calidad deberá de estar presente en todo momento desde la recepción de una muestra hasta el proceso de quejas y atención al cliente.

Los procedimientos de la elaboración del ensayo de reactividad potencial se irán implementando a medida que surjan nuevos métodos para la obtención de resultados más exactos.

Todos los empleados que laboran para la sección se comprometen a dar lo mejor de sí en el trabajo que desempeñan guiándose siempre por sus principios éticos y morales, así como ciertos valores como la responsabilidad e integridad.

POLÍTICAS DE CALIDAD	(USAC-CIL-QIND-PO-301) Página: 1 de 1
----------------------	--

2. Comunicado al personal

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA Comunicado al Personal	 Página 1 de 1
---	---	--

COMUNICADO AL PERSONAL			USAC-CII-QIND-FO-301 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Fecha _____

Comunicado al personal

Estimados empleados:



Por este medio les hacemos saber:

Atentamente,

Firma: _____
Nombre y puesto de la persona que extiende el comunicado

COMUNICADO AL PERSONAL	(USAC-CII-QIND-FO-301) Página: 1 de 1
------------------------	--

3. Personal suplente

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA Personal Suplente	 Página 1 de 2
---	--	--

PERSONAL SUPLENTE			USAC-CII-QIND-FO-302 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Personal suplente

Funcionario titular: _____
 Profesión u oficio: _____
Clase de puesto: _____
Cargo: _____
 Sección donde labora: _____

Funcionario suplente 1: _____
 Profesión u oficio: _____
Clase de puesto: _____
Cargo: _____
 Dependencia donde labora: _____
 Fecha de inicio de labores: _____ Firma : _____

Funcionario suplente 2: _____
 Profesión u oficio: _____
Clase de puesto: _____
Cargo: _____
 Dependencia donde labora: _____
 Fecha de inicio de labores _____ Firma: _____

PERSONAL SUPLENTE	(USAC-CII-QIND-FO-302) Página: 1 de 2
-------------------	--

Funcionario suplente 3: _____
 Profesión u oficio: _____
Clase de puesto: _____
Cargo: _____
 Dependencia donde labora: _____
 Fecha de inicio de labores: _____ Firma: _____



Observaciones:

El presente documento es autorizado por la dirección del Centro de Investigaciones de Ingeniería para que el mismo sea aplicado en la sección de Química Industrial.

Nombre de la persona que autoriza _____

Firma _____

9. Declaración de confidencialidad

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	 Página 1 de 1
---	--	--

DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD			USAC-CII-QIND-FO-308
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	Versión 01

Declaración de confidencialidad
 Sección de química industrial
 Ensayo de reactividad potencial

En la ciudad de Guatemala, al día _____ del año _____, yo _____ con No. de Registro de Personal _____ y/o número de carné _____ aceptó que mantendré una reserva absoluta respecto de toda la información a las que tendré acceso con motivo de mi relación laboral con el Centro de Investigaciones de Ingeniería Sección _____ durante el periodo de tiempo que trabaje para el mismo; así también mantendré en secreto e inviolable toda la información relacionada con la política o pormenores del negocio o con asuntos, formulas o equipos (entre otros) confidenciales de los que se sirve el Centro de Investigaciones de Ingeniería para la elaboración de los ensayos.



Entiendo que en este sentido asumo una obligación laboral específica y que, en caso de incumplirla, dicho incumplimiento podrá ser motivo de despido por justa causa y el empleador estará legitimado para que las autoridades competentes dictaminen un mandato judicial que me prohíba a mí y a todas las personas involucradas continuar con en su puesto, los servicios.

Empleado

Jefe de sección de química industrial

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	(USAC-CII-QIND-FO-308) Página: 1 de 1
---------------------------------	--

10. Declaración de confidencialidad por parte del cliente

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PARTE DEL CLIENTE	 Página 1 de 1
---	--	--

DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD POR PARTE DEL CLIENTE			USAC-CII-QIND-FO-309
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	Versión 01

Declaración de confidencialidad por parte del cliente Sección de química industrial Ensayo de reactividad potencial

En la ciudad de Guatemala, al día _____ del año _____, yo _____ con No. de Cédula _____ aceptó que mantendré una reserva absoluta respecto de toda la información a las que tendré acceso con motivo de mi relación con el Centro de Investigaciones de Ingeniería en la Sección de Química Industrial durante el periodo de tiempo que tenga relación alguna con la misma; del mismo modo que mantendré en secreto e inviolable toda la información relacionada con la política o pormenores del negocio o con asuntos, formulas o equipos (entre otros) confidenciales de los que se sirve el Centro de Investigaciones de Ingeniería para la elaboración de los ensayos.



Entiendo que en este sentido asumo una obligación de no difundir información clasificada como confidencial y que de lo contrario el Centro de Investigaciones de Ingeniería está en todo derecho de terminar cualquier tipo de relación laboral que entre nosotros exista, así como también tomar las medidas legales que ellos consideren apropiadas.

Cliente

Jefe de sección de química industrial

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PARTE DEL CLIENTE	(USAC-CII-QIND-FO-309) Página: 1 de 1
---	--

11. Informe de auditorías internas

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA INFORME DE AUDITORÍAS INTERNAS	 Página 1 de 3
---	---	--

INFORME DE AUDITORIAS INTERNAS			USAC-CII-QIND-FO-310 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Informe de auditorías internas

Fecha: _____
 Auditoría no.: _____
 Norma: ISO 17025
 Sección: Química industrial

1. Objetivo general de la auditoría:

2. Alcance

3. Documentos de referencia:

4. Equipo de auditores:

Auditor líder: _____

Auditor 1: _____

Auditor 2: _____

Auditor 3: _____

INFORME DE AUDITORÍAS INTERNAS	(USAC-CII-QIND-FO-310) Página: 1 de 3
--------------------------------	--



5. Secciones auditadas:

6. Calendarización de las actividades de auditoría:

Actividad	Fecha	Horario	Lugar
Programación de actividades			
Reunión con el equipo auditor			
Ejecución de la auditoría			
Elaboración de conclusiones			
Reunión final			

7. Observaciones relevantes

8. No conformidades encontradas:



9. Fortalezas del sistema:



10. Debilidades del sistema

11. Comentarios

12. Conclusiones:

- Auditor líder: _____
- Firma _____
- Jefe de la sección de calidad _____
- Firma _____

12. Plan de acciones preventivas

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS	 Página 3 de 3
---	---	--

PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS			USAC-CII-QIND-FO-311 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Plan de acciones preventivas

Fecha: _____

Sección: Química industrial

Actividad que origina el plan de acciones preventivas:

Lugar donde se origina la actividad:

Responsable: _____

Hallazgos durante auditorías o revisiones previas:

No conformidades encontradas en auditorías previas:

PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS	(USAC-CII-QIND-FO-311) Página 3 de 3
------------------------------	---



1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Descripción de las no conformidades encontradas:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

Causas de las no conformidades encontradas:

1. _____

2. _____



3. _____

4. _____

Acciones preventivas



Acción preventiva a tomar	Fecha de cumplimiento	Responsable	Aprobación o rechazo de la acción

El presente plan de acciones preventivas ha sido aprobado por

Nombre: _____

Firma: _____

13. Plan de acciones correctivas

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS	 Página 1 de 4
---	---	--

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS			USAC-CII-QIND-FO-310 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Plan de acciones correctivas

Fecha: _____

Sección: Química industrial

Actividad que origina el plan de acciones correctivas:

Fecha en la que se realizó la actividad:

Lugar donde se originó:

Responsable:

INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS	(USAC-CII-QIND-FO-312) Página: 1 de 4
---------------------------------	--



Hallazgos durante la auditoría o revisión:

No conformidades:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Descripción de las no conformidades:

1. _____

2. _____

3. _____



4. _____

Causas de las no conformidades:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

Acciones correctivas



Acción correctiva a tomar	Fecha de cumplimiento	Responsable	Aprobación o rechazo de la acción

El presente plan de acciones correctivas ha sido aprobado por

Nombre: _____

Firma: _____

14. Control de calibraciones

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA CONTROL DE CALIBRACIONES	 Página 1 de 1
---	---	--

CONTROL DE CALIBRACIONES			USAC-CII-QIND-FO-313 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Control de calibraciones

Sección: Química industrial

No.	Equipo	No. certificado de calibración	Empresa que la realizó	Fecha de calibración

CONTROL DE CALIBRACIONES	(USAC-CII-QIND-FO-313) Página: 1 de 1
--------------------------	--

15. Objetivos de calidad

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA OBJETIVOS DE CALIDAD	
---	---	---

Página 1 de 2

OBJETIVOS DE CALIDAD		USAC-CII-QIND-FO-314
Aprobado por:	Firma:	Versión 01

Objetivos de calidad

Fecha de vigencia: _____

Sección de química industrial

No.	OBJETIVO	ESTADO ACTUAL	ACTIVIDADES A DESARROLLAR	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO

OBJETIVOS DE CALIDAD	(USAC-CII-QIND-FO-314) Página: 1 de 2
----------------------	--

	<p style="text-align: center;">CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA OBJETIVOS DE CALIDAD</p>	 Página 2 de 2
---	--	--



Observaciones

Encargado comité de calidad
 de la sección de química industrial

Jefe de sección de calidad

OBJETIVOS DE CALIDAD	(USAC-CII-QIND-FO-314) Página: 2 de 2
-----------------------------	--

16. Formato de solicitud para la elaboración o modificación de documentos

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA SOLICITUD PARA LA ELABORACIÓN O MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	 Página 1 de 1
---	---	--

SOLICITUD PARA LA ELABORACIÓN O MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS			USAC-CII-QIND-FO-315 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Fecha: _____

Solicitud para la elaboración o modificación de documentos

Procedimiento que requiere la elaboración o modificación de un documento: _____ _____	
Solicitud para: Elaborar documento <input type="checkbox"/> Modificar documento <input type="checkbox"/>	

Justificación para la elaboración o modificación del documento: _____ _____ _____ _____
Cambios a realizar: _____ _____ _____

Nombre del que solicita: _____ Firma: _____



SOLICITUD:

Aprobada Rechazada

Por: _____ Firma: _____

SOLICITUD PARA LA ELABORACIÓN O MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	(USAC-CII-DIR-FO-315) Página: 1 de 1
--	---

17. Formato de notificación de subcontratación de ensayos y calibraciones

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	 Página 1 de 1
---	---	--

FORMATO DE NOTIFICACION DE SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES			USAC-CII-QIND-FO-316
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	Versión 01

NOTIFICACION DE SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

Nombre cliente: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ E – mail: _____

Fecha: _____

Nombre del laboratorio: _____



MOTIVOS PARA SUBCONTRATAR

Firma cliente

Firma jefe de la sección

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	(USAC-CII-QIND-FO-316) Página: 1 de 1
--	--

18. Encuesta de satisfacción al cliente

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	 Página 1 de 1
---	--	--

ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE			USAC-CII-QIND-FO-317
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	Versión 01

ENCUESTA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Para mejorar la calidad de nuestros servicios, agradeceremos nos ayude contestando las siguientes preguntas.



- 1 = No hay indicios de que tengan control sobre este punto.
- 2 = Muy rara vez se ve atención sobre este punto.
- 3 = Hay atención pero no hay control al respecto.
- 4 = Parece que intentan aplicarse pero con muchas fallas al respecto.
- 5 = Se aplican al respecto pero les falta de vez en cuando.
- 6 = Regular atención, pero debe mejorarse
- 7 = Constancia y buena atención al respecto, pero pueden mejorarlo
- 8 = Considero están muy bien al respecto, tal vez algún detalle mas
- 9 = No sabría cómo mejorarlo
- 10 = Excelente, no sé de algo mejor

Califique cada concepto con una "X" conforme a su nivel de satisfacción	Mal			Regular			Bien			Excelente
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Cómo calificaría a nivel global el servicio que brinda el laboratorio?										
¿Facilidad para comunicarse y contactar al personal del laboratorio?										
¿La asistencia para identificar sus necesidades de servicio?										
¿La rapidez en la atención a su solicitud de servicio?										
¿La capacidad del laboratorio para solucionar problemas?										
¿La presentación en los informes de resultados?										
¿La confianza que usted tiene en los resultados obtenidos?										
¿El control y manejo de sus muestras?										

COMENTARIOS ADICIONALES:

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	(USAC-CII-QIND-FO-317) Página: 1 de 1
-------------------------------------	--

20. Comité de calidad



	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA COMITÉ DE CALIDAD	 Página 1 de 2
---	--	--

COMITE DE CALIDAD			USAC-CII-QIND-FO-319 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Comité de calidad

Cargo en el comité:	_____
Profesión u oficio:	_____
Puesto en la sección:	_____
Sección donde labora:	_____
Fecha de inicio	_____
Firma de aceptación	_____
Cargo en el comité:	_____
Profesión u oficio:	_____
Puesto en la sección:	_____
Sección donde labora:	_____
Fecha de inicio	_____
Firma	_____
Cargo en el comité:	_____
Profesión u oficio:	_____
Puesto en la sección:	_____
Sección donde labora:	_____
Fecha de inicio	_____
Firma	_____

COMITÉ DE CALIDAD	(USAC-CII-QIND-FO-319) Página: 1 de 2
-------------------	--

	<p>CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA COMITÉ DE CALIDAD</p>	 Página 2 de 2
---	---	--



El presente documento es autorizado por la dirección del Centro de Investigaciones de Ingeniería para que el mismo sea aplicado en la sección de Química Industrial.

Nombre de la persona que autoriza _____

Firma _____

COMITÉ DE CALIDAD	(USAC-CII-QIND-FO-319) Página: 2 de 2
-------------------	--

22. Registro de quejas

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA REGISTRO DE QUEJAS	 Página 1 de 2
---	---	--

REGISTRO DE QUEJAS			USAC-CII-QIND-FO-321
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	Versión 01

REGISTRO DE QUEJAS

Si usted tiene alguna queja respecto al servicio recibido, favor sírvase completar el siguiente formato, y entregarlo en secretaria, para que se le de seguimiento a la presente queja.

Usted recibirá una copia de este documento y lo mantendremos informado del plan a seguir para satisfacer sus requerimientos y solucionar la queja.

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ **E- mail:** _____

Fecha: _____

DESCRIPCIÓN DE LA QUEJAS

REGISTRO DE QUEJAS	(USAC-CII-QIND-FO-321) Página: 1 de 2
--------------------	--

PARA USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO

TIPO DE QUEJA: ADMINISTRATIVA TÉCNICA AMBAS



Acciones a tomar	Responsable	Fecha estimada solución	Fecha real solución

OBSERVACIONES:

 Firma cliente

 Firma jefe de la sección

23. Nombramiento de auditor de calidad

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA NOMBRAMIENTO DEL AUDITOR DE CALIDAD	 Página 1 de 1
---	--	--

NOMBRAMIENTO DEL AUDITOR DE CALIDAD			USAC-CII-QIND-FO-322 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

NOMBRAMIENTO DEL AUDITOR DE CALIDAD

El señor(a) _____,
 Documento de Identificación No. _____, Registro de Personal _____;
 Profesión u oficio _____
 En el puesto: _____, labora en la
 sección: _____ del Centro de Investigaciones de Ingeniería de la Universidad
 de San Carlos de Guatemala forma parte del Equipo de Auditores Internos del Sistema de
 Gestión de Calidad de esta Institución, a partir
 de _____.

Cumple con los requisitos establecidos para llevar a cabo esta función.

Firma aprobación/Director:		Fecha:	
Firma de jefe sección de calidad:		Fecha:	
Firma recibido conforme:		Fecha:	

NOMBRAMIENTO DEL AUDITOR DE CALIDAD	(USAC-CII-QIND-FO-322) Página: 1 de 1
-------------------------------------	--

25. Programa general de auditorías internas

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS INTERNAS	 Página 1 de 1
---	--	--

PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS INTERNAS		USAC-CII-QIND-FO-324 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:

Programa general de auditorías internas



- Sección de Química Industrial
- Norma ISO 17025

Auditoría n°	Sección o lugar de evaluación	Aspectos a evaluar (documentos o procedimientos)	AÑO _____															
			enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	sept.	oct.	nov.	dic.				

Autorizado por _____ Firma _____

PROGRAMA GENERAL DE AUDITORIAS INTERNAS	(USAC-CII-QIND-FO-324) Página: 1 de 1
---	--

26. Contrato de compromiso y pago

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA CONTRATO DE COMPROMISO Y PAGO	 Página 1 de 2
---	--	--

CONTRATO DE COMPROMISO Y PAGO			USAC-CII-QIND-FO-351 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Contrato de compromiso y pago

Guatemala _____

Empresa/Establecimiento: _____

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Teléfono empresa _____ Teléfono cliente _____ Fax: _____

El laboratorio de la sección de Química Industrial reconoce que se le ha entregado y aceptado una muestra de _____ por la persona/empresa cuyos datos se mencionan al inicio de este documento, y se compromete a realizar el ensayo de Reactividad Potencial a la misma. Como se ha indicado en la oferta que se le hizo al cliente, a continuación nuevamente se da la información concerniente a la elaboración de dicho ensayo junto con algunas especificaciones.

Muestra	Ensayo	Método	Versión de la Norma	Monto	Fecha de entrega de resultados
Agregados	Ensayo de reactividad potencial	Elaborado bajo la Norma ASTM C-289	ASTM C-289 2000	Q. 645.00	

CONTRATO DE COMPROMISO Y PAGO	(USAC-CII-QIND-FO-351) Página: 1 de 2
-------------------------------	--

Otras especificaciones:



- La elaboración del ensayo está a cargo de los auxiliares del laboratorio así como del supervisor del mismo. Todos los involucrados en el mismo son personas capacitadas y con amplia experiencia en la elaboración del ensayo.
- Se mantiene un registro de la muestra al momento de ingresar al laboratorio, así también de los resultados y cualquier eventualidad durante el desarrollo del ensayo.
- La sección de Química Industrial se compromete a manejar todos los datos de la empresa y de la muestra como estrictamente confidenciales.

La persona/empresa se compromete por su parte a pagar por los servicios que se le presten. El cliente tiene la obligación de hacer efectivo su pago dentro de los siguientes 10 días a la firma del presente documento. De lo contrario no se le podrán entregar los resultados del mismo. Una vez efectuado el pago se le da al cliente el recibo con el cual podrá recoger los resultados del ensayo.

Firma y nombre del cliente

Firma y nombre del jefe de la
sección de Química Industrial

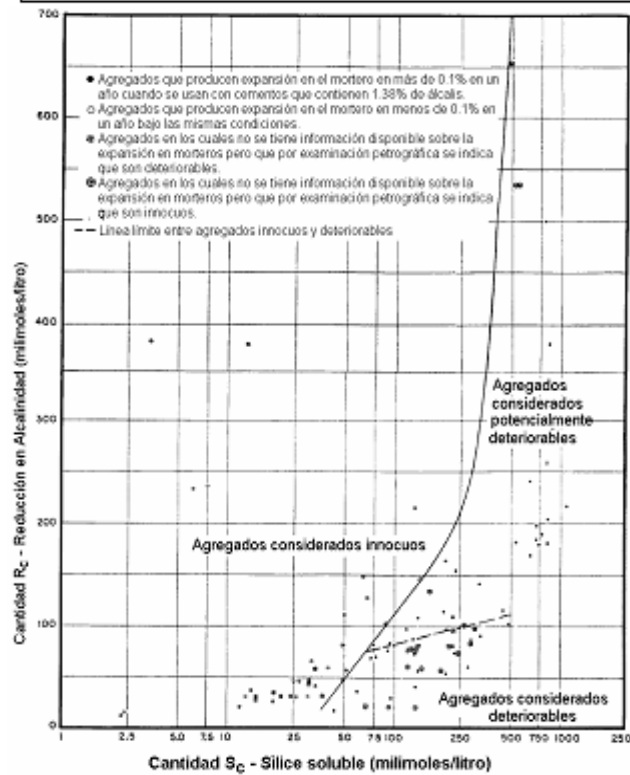
27. Hoja de resultados ensayo de reactividad potencial

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA HOJA DE RESULTADOS ENSAYO REACTIVIDAD POTENCIAL	 Página 1 de 2
---	--	--

HOJA DE RESULTADOS ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL			USAC-CII-QIND-FO-352 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

HOJA DE RESULTADOS ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL

Nombre del cliente: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____
Fecha de recepción: _____ Fecha de fin del ensayo: _____
No. de registro de la muestra: _____



Cálculos:

HOJA DE RESULTADOS ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL	(USAC-CII-QIND-FO-352) Página: 1 de 2
---	--



CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA
FACULTAD DE INGENIERIA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
HOJA DE RESULTADOS ENSAYO REACTIVIDAD POTENCIAL



Página 2 de 2

Conclusiones:

Supervisor de laboratorio



Jefe de sección de Química Industrial

Firma de recibido

HOJA DE RESULTADOS ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL

(USAC-CII-QIND-FO-352)
Página: 2 de 2

28. Solicitud de compra de suministros

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA SOLICITUD DE COMPRA DE SUMINISTROS	 Página 1 de 1
---	---	--

SOLICITUD DE COMPRA DE SUMINISTROS			USAC-CII-QIND-FO-353 Versión 01
Aprobado por: _____	Firma: _____	Fecha: _____	

Fecha: _____

Solicitud de compra de suministros

Sección: Química industrial

Encargado de la solicitud: _____

Registro de personal: _____



No.	Item	Cantidad	Unidad de medida

Autorizada por,

Jefe de sección de Química Industrial

SOLICITUD DE COMPRA DE SUMINISTROS	(USAC-CII-QIND-FO-353) Página: 1 de 1
------------------------------------	--

30. Oferta de clientes para el ensayo de reactividad potencial

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA OFERTA A CLIENTES PARA EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL	 Página 1 de 2
---	--	--

OFERTA A CLIENTES PARA EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL			USAC-CII-QIND-FO-355 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Guatemala

Estimado:
 Empresa:
 Presente

Por este medio le damos a conocer la oferta que el laboratorio de Química Industrial tiene respecto a la elaboración del Ensayo de Reactividad Potencial.

Muestra	Ensayo	Método	Versión de la Norma	Monto	Lugar
Agregados	Ensayo de reactividad potencial	Elaborado bajo la Norma ASTM C-289	ASTM C-289 2000	Q. 645.00	Elaborado en los laboratorios de la Sección de Química Industrial CII, USAC

Otras especificaciones:

- La elaboración del ensayo está a cargo de los auxiliares del laboratorio así como del supervisor del mismo. Todos los involucrados en el mismo son personas capacitadas y con amplia experiencia en la elaboración del ensayo.

OFERTA A CLIENTES PARA EL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL	(USAC-CII-QIND-FO-355) Página: 1 de 2
---	--



- Se solicita al cliente que la muestra sea entregada llenando todos los requisitos que el laboratorio imponga. De no ser así la muestra será rechazada.
- Se mantiene un registro de la muestra al momento de ingresar al laboratorio, así también de los resultados y cualquier eventualidad durante el desarrollo del ensayo.
- La sección de Química Industrial se compromete a manejar todos los datos de la empresa y de la muestra como estrictamente confidenciales.

Cualquier duda o comentario respecto a la oferta hecha anteriormente, se puede dirigir a las instalaciones de la Sección de Química Industrial ubicadas en el Centro de Investigaciones de Ingeniería, USAC, Ciudad Universitaria Zona 12 Guatemala.

Atentamente

Supervisor de laboratorio

32. Recepción de muestras aceptadas

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA RECEPCIÓN DE MUESTRAS ACEPTADAS	 Página 1 de 2
---	--	--

RECEPCION DE MUESTRAS ACEPTADAS			USAC-CII-QIND-FO-357 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

Recepción de muestras aceptadas
 Sección de química industrial
 Ensayo de reactividad potencial

Datos del cliente

Empresa/establecimiento: _____

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Teléfono empresa _____ Teléfono cliente _____ Fax _____

Datos de la muestra

Peso de la muestra _____

Condiciones en las que se entregó la muestra:

Origen de la muestra

RECEPCIÓN DE MUESTRAS	(USAC-CII-QIND-FO-357) Página: 1 de 2
-----------------------	--



¿Cumple la muestra con los requisitos de aceptación? Sí No

Observaciones: _____

Ensayo

Ensayo a realizar: **Ensayo de reactividad potencial bajo la Norma ASTM C-289**

¿Propósito del ensayo de Reactividad Potencial en la muestra?



- Investigación
- Comercialización de la sustancia a evaluar
- Utilización de la sustancia a evaluar en la empresa
- Otro _____

Entregada por: _____ f. _____

Recibida por _____ f. _____

Fecha y hora de recepción: _____

33. Responsables de las fases del ensayo de reactividad potencial

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA RESPONSABLES DEL LAS FASES DEL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL	 Página 1 de 3
---	---	--

RESPONSABLES DE LAS FASES DEL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL			USAC-CII-QIND-FO-358 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

RESPONSABLES DE LAS FASES DEL ENSAYO REACTIVIDAD POTENCIAL

1. Preparación de instrumentos y equipo

- Encargado _____
- Observaciones:

2. Preparación de la muestra

- Encargado _____
- Observaciones:

3. Procedimiento de reacción

- Encargado _____
- Observaciones:

RESPONSABLES DE LAS FASES DEL ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL	(USAC-CII-QIND-FO-358) Página: 1 de 3
---	--



4. Sílice disuelta por el método gravimétrico

- Encargado _____
- Observaciones:

5. Cálculos

- Encargado _____
- Observaciones:

6. Reducción de alcalinidad

- Encargado _____
- Observaciones:



7. Repetibilidad

- Encargado _____
- Observaciones:

8. Resultados y conclusiones

- Encargado _____
- Observaciones:

35. Registro de uso de equipo

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA REGISTRO DE USO DE EQUIPO	 Página 1 de 1
---	--	--

REGISTRO DE USO DE EQUIPO			USAC-CII-QIND-FO-360 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

REGISTRO DE USO DE EQUIPO ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL

Equipo: _____



Laboratorio: _____

Persona encargada del laboratorio: _____

No.	Nombre (persona que lo utilizará)	Fecha	Hora		Observaciones	Firma (persona que utilizó el equipo)
			Inicio	Final		

REGISTRO DE USO DE EQUIPO ENSAYO DE REACTIVIDAD POTENCIAL	(USAC-CII-QIND-FO-360) Página: 1 de 1
--	--

36. Registros técnicos

	<p>CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA REGISTROS TÉCNICOS</p>	 Página 1 de 1
---	--	--

REGISTROS TÉCNICOS			USAC-CII-QIND-FO-361 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

REGISTROS TÉCNICOS

Nombre del cliente: _____
Fecha _____
No. de registro de la muestra: _____



Observaciones realizadas durante el ensayo:

Encargado: _____

Firma: _____

REGISTROS TÉCNICOS	(USAC-CII-QIND-FO-361) Página: 1 de 1
--------------------	--

38. Registro de proveedores

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA REGISTRO DE PROVEEDORES	 Página 1 de 1
---	--	--



REGISTRO DE PROVEEDORES			USAC-CII-QIND-FO-363
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	Versión 01

Registro de proveedores

No.	Nombre del proveedor	Dirección	Teléfono	Correo	Bien que suministra	Observaciones

REGISTRO DE PROVEEDORES	(USAC-CII-QIND-FO-363) Página: 1 de 1
-------------------------	--

39. Calificación de proveedores

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	 Página 1 de 2
---	--	--

CALIFICACION DE PROVEEDORES			USAC-CII-QIND-FO-364
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	Versión 01

Fecha _____

Calificación de proveedores

Nombre del proveedor _____

Dirección _____ Teléfono _____

Bien o servicio que ofrece _____

DESCRIPCION	CALIFICACION				No aplica
	1	2	3	4	
1- Las especificaciones técnicas del bien/servicio conforme a lo solicitado son:					
2- El tiempo de entrega del bien/servicio con respecto a lo ofertado es:					
3- El certificado de calidad del bien de acuerdo a lo requerido es :					
4- Los controles de calidad efectuados al bien son :					
5- Las condiciones de manejo del bien que puedan afectar su calidad son:					
6- El margen de tiempo para el consumo del bien respecto a la fecha de vencimiento es:					
7- El servicio de atención y respuesta a dudas, solicitudes o reclamos es:					
8- El servicio técnico post venta que ofrecen es?					
Calificación obtenida					

CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	(USAC-CII-QIND-FO-364) Página: 1 de 2
-----------------------------	--



Nota: La calificación se obtiene sumando el valor asignado a de cada una de las preguntas que aplican entre el número de las mismas.



Los aspectos 7 y 8 se califican anualmente.

ESCALA DE CALIFICACION	
EXCELENTE	4
BUENO	3
REGULAR	2
MALO	1

Observaciones:

Nombre de evaluador	Firma	Dependencia	Fecha

41. Reglamento para el trabajo en los laboratorios

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA REGLAMENTO PARA EL TRABAJO EN LOS LABORATORIOS	 Página 1 de 2
---	---	--

REGLAMENTO PARA EL TRABAJO EN LOS LABORATORIOS			USAC-CII-QIND-IN-351 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

REGLAMENTO PARA EL TRABAJO EN LOS LABORATORIOS DE QUÍMICA INDUSTRIAL

Para hacer uso de las instalaciones del laboratorio cada persona deberá de regirse por el horario que el supervisor de laboratorio asignará. El horario se deberá de respetar y si se necesita hacer uso de las instalaciones por más tiempo de lo asignado se deberá de discutir con el supervisor la disponibilidad de las mismas.

Es obligatorio de cada empleado y persona que ingrese al laboratorio con bata, lentes de protección, guantes de papel mayordomo, zapatos cerrados de cuero, pantalón de lona y sin accesorios.



Es obligatorio registrar los instrumentos y equipo de protección en el formato USAC-CII-QIND-RG-354 antes de utilizarlos. Aquí se llevará control de las personas que harán uso de los instrumentos y equipo, la cantidad que se utilizarán, y si los mismos fueron devueltos o no, y en qué estado. Es obligatorio también registrar el equipo (horno, mufa, etc.) que se vaya utilizar, colocando la hora en que se hará uso de los mismos, el responsable y alguna observación que se quiera hacer. El formato a utilizar será el USAC-CII-QIND-RG-355.

El uso del equipo de seguridad es de carácter obligatorio tanto para evitar cualquier tipo de accidente, como también una sanción por parte del supervisor de laboratorio o cualquier persona que esté realizando una auditoría.

No se aceptarán visitas a los empleados o personas presentes en el laboratorio durante la elaboración del ensayo. Se prohíbe a la vez comer, beber, fumar y utilizar celulares dentro del laboratorio.

REGLAMENTO PARA EL TRABAJO EN LOS LABORATORIOS	(USAC-CII-QIND-IN-351) Página: 1 de 1
--	--

42. Criterio de aceptación de muestras

	CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERIA FACULTAD DE INGENIERIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE MUESTRAS	 Página 1 de 1
---	---	--

CRITERIO DE ACEPTACION DE MUESTRAS			USAC-CII-QIND-IN-352 Versión 01
Aprobado por:	Firma:	Fecha:	

CRITERIO DE ACEPTACION DE MUESTRAS

La muestra de _____ para la elaboración del ensayo de reactividad potencial deberá de llenar los siguientes requisitos:

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.

De cumplir con lo anterior se procederá aceptar la muestra y llenar los formatos y registros correspondientes para iniciar el ensayo lo antes posible. De ser rechazada la muestra se le notificará las razones y se devolverá.

Atte.,

Jefe de la sección de Química Industrial

CRITERIO DE ACEPTACION DE MUESTRAS	(USAC-CII-QIND-IN-352) Página: 1 de 1
------------------------------------	--

ANEXOS

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Pág.

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Requisitos relativos a la gestión.....	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de gestión	3
4.3 Control de los documentos	4
4.3.1 Generalidades	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	4
4.3.3 Cambios a los documentos	5
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.....	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6
4.6 Compras de servicios y de suministros.....	6
4.7 Servicios al cliente	7
4.8 Quejas	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7
4.10 Mejora	8
4.11 Acciones correctivas.....	8
4.11.1 Generalidades	8
4.11.2 Análisis de las causas.....	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	8
4.11.5 Auditorías adicionales	8
4.12 Acciones preventivas.....	9
4.13 Control de los registros	9
4.13.1 Generalidades	9
4.13.2 Registros técnicos.....	9
4.14 Auditorías internas.....	10
4.15 Revisiones por la dirección.....	10
5 Requisitos técnicos.....	11
5.1 Generalidades	11
5.2 Personal.....	11
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	12
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	13
5.4.1 Generalidades	13
5.4.2 Selección de los métodos.....	13
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.....	14
5.4.4 Métodos no normalizados	14
5.4.5 Validación de los métodos	14
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	15
5.4.7 Control de los datos	16
5.5 Equipos.....	16
5.6 Trazabilidad de las mediciones.....	18
5.6.1 Generalidades	18
5.6.2 Requisitos específicos.....	18
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	19
5.7 Muestreo.....	20

5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	20
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	21
5.10	Informe de los resultados	21
5.10.1	Generalidades	21
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	22
5.10.3	Informes de ensayos	22
5.10.4	Certificados de calibración.....	23
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	24
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.....	24
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados.....	24
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados.....	24
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.....	24
Anexo A (Informativo)	Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000.....	25
Anexo B (Informativo)	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.....	27
Bibliografía		28

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3 Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.

1.4 Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 El término "sistema de gestión" en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5 El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.

1.6 Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2 Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

1) El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*

VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

3 Términos y definiciones

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

4 Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades regulatorias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);

- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;

- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1 En este contexto el término "documento" puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;

- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y de suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;

- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).

5.4.6.3 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, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;

- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”,

o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Anexo A (Informativo)

Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

Tabla A.1 - Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Capítulo 1	Capítulo 1
Capítulo 2	Capítulo 2
Capítulo 3	Capítulo 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2 1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

La Norma ISO/IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2000.

Anexo B (Informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Internacional están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí “aplicaciones”. Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Internacional, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta Norma Internacional. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complemente a esta Norma Internacional. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma Internacional se mantenga como el principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [2] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [3] ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*
- [4] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado*
- [5] ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud*
- [6] ISO 9000:—²⁾, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático*
- [9] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [10] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [11] ISO/IEC 17020, *Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [12] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] Guía ISO 30, *Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia*
- [14] Guía ISO 31, *Materiales de referencia — Contenido de los certificados y etiquetas*
- [15] Guía ISO 32, *Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados*
- [16] Guía ISO 33, *Utilización de materiales de referencia certificados*
- [17] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [18] Guía ISO 35, *Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas*
- [19] Guía ISO/IEC 43-1, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*

²⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO 9000:2000)

- [20] Guía ISO/IEC 43-2, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*
- [21] Guía ISO/IEC 58:1993, *Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento*
- [22] Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [23] GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

