

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS
MAESTRIA EN CONSULTORIA EMPRESARIAL (MAECE)**



Universidad de El Salvador

Hacia la libertad por la cultura

“PROPUESTA DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL REQUERIDA PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y REQUISITOS TECNICOS DEL AREA DE ACEROS DEL LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM, SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2005”

Presentado por:

Julissa Ivette ALVARENGA GARCÍA
Mónica Lissette CALDERÓN
María Paula GUATEMALA MONTES

Para optar al grado de:
Maestra en Consultoría Empresarial

San Salvador, El Salvador 11 de julio de 2010

AUTORIDADES

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Máster Rufino Antonio QUEZADA SÁNCHEZ
Rector

Licenciado Douglas Vladimir ALFARO CHÁVEZ
Secretario General

Doctor René Madecadel PERLA JIMÉNEZ
Fiscal General

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

Máster Roger Armando ARIAS ALVARADO
Decano

Licenciado Dimas RAMIREZ ALEMAN, M.A.E.
Director de Maestría en Consultoría Empresarial

Asesor

Licenciado Julio César VALLE VALDEZ, M.A.E.

TRIBUNAL EXAMINADOR

Licenciado Dimas RAMIREZ ALEMAN, M.A.E.
Presidente

Licenciada Claudia Rebeca SUAREZ GIRON, M.A.E.
Primer Vocal

Licenciado Julio César VALLE VALDEZ, M.A.E.
Segundo Vocal

DEDICATORIA

Principalmente a Dios que me ha dado la oportunidad de la vida.

A mis padres por estar a mi lado y por todo el apoyo que me brindan a cada momento, por ese amor incondicional les agradezco con todo mi corazón.

A mis hermanos por que han formado parte importante de este esfuerzo, gracias por el apoyo y los consejos.

Paula Guatemala

A Dios Todopoderoso y a la Virgen Santísima por darme las fuerzas necesarias para perseverar y hacer que mis sueños se hagan realidad

A Tita por ser mi inspiración y ejemplo de superación

A Celia e Isabel (Q.D.D.G.) por sus sabios consejos y por motivarme para seguir adelante

A Carlos y Heriberto por haberme apoyado desde pequeña

A Rosalía y Toño (Q.D.D.G.) por brindarme su mano siempre que necesité ayuda

A Marito por su amor incondicional y por creer en mis ideas

Mónica Calderón

A Dios y a la Virgen María por darme su amor, sabiduría, bendiciones, fuerzas y perseverancia para hacer realidad mi meta.

A mis padres y hermana por su amor, apoyo y por creer siempre en mi.

A César por todo su amor, comprensión, paciencia y apoyo.

Julissa Alvarenga

AGRADECIMIENTOS

A los catedráticos por el apoyo a lo largo de la Maestría.

A mis amigos que han sido comprensivos y pacientes, por que casi no les dedicaba tiempo.

A mis compañeras de fórmula Julissa y Mónica, mil gracias por la confianza que me han brindado.

Paula Guatemala

A la Universidad de El Salvador

Al Laboratorio Control de Calidad de Materiales de Construcción (CCM)

A mi asesor y tribunal examinador

A mis compañeras y amigas: Julissa y Paula

Mónica Calderón

A la Fundación por el aporte que me brindaron para lograr esta meta.

A Mónica y Pauli que formamos buen equipo y que estuvimos siempre unidas hasta el final.

A nuestro asesor y tribunal examinador

Julissa Alvarenga

INDICE

Introducción	1
Capítulo 1 MARCO DE REFERENCIA	2
1.1. Laboratorio control de calidad de materiales	2
1.1.1. Identificación	2
1.1.2. Estructura Organizativa	6
1.1.3. Productos	8
1.1.4. Entorno	9
1.2. Planteamiento del problema	10
1.3. Justificación de la investigación	11
1.4. Cobertura	14
1.4.1. Temporal	14
1.4.2. Geográfica	14
1.5. Objetivos	14
1.5.1. Objetivo General	14
1.5.2. Objetivos Específicos	14
1.6. Hipótesis	14
1.6.1. Hipótesis de Investigación	14
1.6.2. Hipótesis Nula (Ho)	14
1.6.3. Hipótesis Alternativa (H1)	15
1.7. Metodología de investigación	15
1.7.1. Población o Universo	15
1.8. Variables	15
Capítulo 2 MARCO TEORICO	17
2.1. Antecedentes	17
2.2. Certificar ISO 9001 ó Acreditar ISO 17025:2005	18
2.2.1. Beneficios	18
2.2.2. Objetivos de un sistema de calidad	19
2.2.3. Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad	19
2.3. Enfoque de sistema para la gestión	21
2.4. Principales principios cubiertos por las BPL	22
2.5. Requisitos técnicos: ISO 17025:2005	23
2.6. Pilares sobre los que se apoya la Competencia Técnica	25
Capítulo 3 DIAGNOSTICO	30
3.1. Objeto del diagnóstico	30
3.2. Descripción del método del diagnóstico	30
3.3. Resultados generales del diagnóstico del sistema de calidad	30
3.4. Requisitos Relativos a la Gestión	30
3.4.1. Organización	30
3.4.2. Sistema de gestión	31
3.4.3. Control de los documentos	32
3.4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	32
3.4.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones	33
3.4.6. Compras de servicios y de suministros	33
3.4.7. Servicio al cliente	33
3.4.8. Quejas	34
3.4.9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	34
3.4.10. Mejora	34

3.4.11. Acciones correctivas	34
3.4.12. Acciones preventivas	35
3.4.13. Control de los registros	35
3.4.14. Auditorías internas	35
3.4.15. Revisiones por la dirección	36
3.5. Requisitos Técnicos	36
3.5.1. Generalidades	36
3.5.2. Personal	36
3.5.3. Instalaciones y condiciones ambientales	37
3.5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	37
3.5.5. Equipos	38
3.5.6. Trazabilidad de las mediciones	39
3.5.7. Muestreo	39
3.5.8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	40
3.5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	40
3.5.10. Informe de los resultados	40
3.6. Resumen de Resultados	42
Capítulo 4 MANUAL DE CALIDAD	43-90
Capítulo 5 PROCEDIMIENTOS CLAVES	91
Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados	93-97
Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes	98-102
Procedimiento o lista maestra de documentos	103-106
Procedimiento de Control de cambios en los documentos	107-114
Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	115-120
Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	121-126
Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	127-133
Procedimiento de Resolución de quejas	134-137
Procedimiento de Manejo de trabajo no conforme	138-144
Procedimiento de Acciones correctivas	145-150
Procedimiento de Acciones preventivas	151-156
Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad	157-160
Procedimiento de Auditorías internas	161-175
Procedimiento de Revisión por la dirección	176-180
Procedimiento de Capacitación de personal	181-185
Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición	186-194
Procedimiento de Muestreo	195-198
Procedimiento el Transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo	199-204
Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas	205-208
Capítulo 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	210
BIBLIOGRAFIA	211-212
ANEXO 1	213
ANEXO 2	214-215

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de materiales de construcción son fundamentales en el rubro del control de calidad. En el país existen pocos dedicados a la realización de ensayos de materiales en aceros, de manera específica, los ensayos de varillas de diámetro mayor a ocho pulgadas son realizados únicamente por el Laboratorio Control de Calidad de Materiales (Laboratorio CCM).

Los laboratorios deben cumplir con requisitos para demostrar que cuentan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados válidos. Por lo cual, es importante que éstos se encuentren acreditados bajo la norma de calidad ISO 17025:2005 que respalda los ensayos en los laboratorios a través del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), organismo autorizado para acreditar en nuestro país.

El trabajo de graduación consta de cinco capítulos:

1. Marco de Referencia
2. Marco Teórico
3. Diagnóstico
4. Manual de Calidad
5. Procedimientos

En el Capítulo I, se define la estructura organizativa del laboratorio, así mismo los servicios que éste brinda, las razones por las cuales se considera necesario la acreditación del Laboratorio CCM, estableciendo los objetivos, el alcance de la investigación y la metodología a utilizar a lo largo del mismo.

El Capítulo II incluye la base teórica para la realización del trabajo, punto de partida importante que sirve de base para cumplir con los requisitos para la realización de la propuesta de la estructura documental para la acreditación.

Se realizó el Diagnóstico en el Capítulo III, el cual ha servido de insumo para realizar el diseño del Sistema de Calidad y requisitos técnicos, se ha verificado el nivel de coincidencia entre la sistemática del funcionamiento del Laboratorio y las exigencias de la Norma ISO 17025:2005.

En el Capítulo IV se propone el Manual de Calidad, que presenta de manera formal, sintética los principios generales que deben orientar a la administración y personal en general para garantizar la calidad e integridad en los resultados de los análisis, así como la confiabilidad asociada. El Manual de Calidad incluye: la política de calidad, los objetivos, la responsabilidad y autoridad de las áreas involucradas, los lineamientos generales para la organización en las actividades relativas a la calidad y la identificación de los documentos soporte del sistema de calidad.

Se elaboró una propuesta de los procedimientos exigidos por CONACYT para optar a la acreditación en el Capítulo V. Sin embargo, por motivos de confidencialidad en algunos temas, no se han realizado en su totalidad.

Cabe mencionar que el diagnóstico y la propuesta de documentación constituyen el punto de partida para la posterior sensibilización, capacitación, implementación, verificación, solicitud de acreditación y evaluación para aprobar satisfactoriamente la auditoría de acreditación por parte del CONACYT en base a la Norma ISO 17025:2005.

Finalmente, se presentan las conclusiones y recomendaciones relativas al trabajo desarrollado.

Capítulo 1 MARCO DE REFERENCIA

1.1. Laboratorio control de calidad de materiales

1.1.1. Identificación

Nombre: Laboratorio Control de Calidad de Materiales (Laboratorio CCM).

Dirección: Urbanización Industrial Plan de La Laguna. Antiguo Cuscatlán, La Libertad.

El crecimiento del sector construcción en El Salvador y la vulnerabilidad ante los desastres naturales, ha propiciado que surjan en el país laboratorios de control de calidad de suelos y materiales de construcción.

El Laboratorio CCM fue fundado en el año 1991, ofrece desde finales del siglo XX, servicios de ingeniería y control de calidad de materiales de construcción al mercado salvadoreño, se realizan pruebas y ensayos de cualquier material a utilizar en un proyecto, bajo la supervisión de ingenieros y técnicos especialistas en cada área, disponiendo de modernos equipos.

Se encuentra dividido en cuatro áreas: suelos, concreto, asfaltos y aceros.

Área de suelos, entre las principales funciones está la realización de estudios en los cuales se extraen muestras con la ayuda de máquinas de perforación para clasificar y verificar el estado del estrato de cimentación para proponer las soluciones más adecuadas.

Prueba o ensayo	Norma
Penetración Estándar SPT	ASTM D 1586
Perforación a rotación con recuperación de muestras inalteradas en suelos y rocas.	Estándar Internacional ISSMFE Comité Técnico de Pruebas de Penetración en suelos TC 16 Apéndice C

Área de concreto, algunas de las actividades realizadas son la elaboración y compresión de cilindros de concreto para comprobar si se cumple con la resistencia especificada según los parámetros exigidos por las normas ASTM (American Society for Testing and Materials), en los siguientes ensayos:

Prueba o ensayo	Norma
Elaboración de especímenes de prueba en el laboratorio (cilindros)	ASTM C 192
Elaboración de especímenes de campo (cilindros)	ASTM C 31
Contenido de aire del concreto fresco método a presión	ASTM C 231
Revenimiento en el concreto	ASTM C 143
Resistencia a la compresión del concreto endurecido	ASTM C 39
Resistencia de núcleos de estructura de concreto	ASTM C 42
Resistencia a la flexión del concreto endurecido (vigas)	ASTM C 78

Área de asfaltos se realizan diferentes ensayos para el control de calidad de los mismos y mezclas asfálticas utilizadas en proyectos de carreteras.

Prueba o ensayo	Norma
Ensayo Marshall estabilidad y flujo	AASHTO T 245
Contenido de asfalto método centrífuga	AASHTO T 164
Gravedad específica teórica máxima	AASHTO T 209
Granulometría	AASHTO T 30
Punto de ablandamiento	ASTM D 36
Ductilidad a 15° C / 25° C / 35° C	ASTM D 113
Penetración a 15° C / 25° C / 35° C	ASTM D 5
Punto de flama	ASTM D 3143
Viscosidad a 60° C a 135° C	ASTM D 2170, ASTM D 2171
Efecto de calor y aire en materiales asfálticos	ASTM D 1754
Ensayo de tamizado	ASTM D 244
Contenido de agua	ASTM D 1461

Área de aceros se puede mencionar la verificación del acero que será utilizado en la construcción; según el grado¹, se verifica el esfuerzo de fluencia², esfuerzo de ruptura³, el peso y el porcentaje de elongación⁴ que sean acordes a los requisitos de las normas ASTM. El acero es una aleación de hierro con pequeñas cantidades de otros elementos, en algunos casos hierro combinado con un 1% aproximadamente de carbono, y que una vez incandescente y sumergido en agua fría adquiere por el temple gran dureza y elasticidad. Hay aceros especiales que contienen además, en pequeñísima proporción, cromo, níquel, titanio, wolframio o vanadio. Algunas de las pruebas realizadas son:

Prueba o Ensayo	Norma
Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero desde ¼" a 1 ½"	ASTM A 615
Ensayo en muestra de pletina de acero	ASTM A 36/ASTM A 53/ ASTM A 500
Ensayo en soldadura o unión en muestra de acero	ASTM E 190
Contenido de Zinc	ASTM A 90
Ensayos en muestras de polín	ASTM A 36/ ASTM A 1011

El Laboratorio CCM, cuenta además con equipos manejados a través de computadoras, lo que permite controlar los parámetros exigidos por los requerimientos de las Normas ASTM para cada prueba. Así mismo, se obtienen registros digitales de los ensayos realizados y elaboración de gráficas, lo cual garantiza la confiabilidad de los resultados obtenidos.

El insumo básico de este trabajo de graduación es brindar una propuesta de la estructura documental mínima requerida para el desarrollo del sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos del área de aceros, en algunos ensayos detallados más adelante.

¹ Según la ASTM A 615, las varillas son de tres niveles de resistencia mínimas a la fluencia: 40000 psi [280 MPa], 60000 psi [420 MPa], 75000 psi [520 MPa], designadas como Grado 40 [280], Grado 60 [420] y Grado 75 [520], respectivamente.

² Este fenómeno se caracteriza por un rápido incremento de la deformación, sin aumento apreciable de la carga aplicada.

³ Es el máximo esfuerzo hasta el cual el material es capaz de sostenerse.

⁴ Es la deformación unitaria del espécimen en la fractura de la varilla de acero expresada en porcentaje

Área de Aceros

Existen diferentes tipos de acero:

- **Acero al Carbono:** Es aquel que tiene entre 0,1 y 1,9% de carbono en su contenido y no se le añade ningún otro material (otros metales).
- **Acero de baja aleación:** Es aquel acero al que se le añaden otros metales para mejorar sus propiedades.

Con el acero se pueden elaborar diferentes productos como: varillas corrugadas y lisas para refuerzo del concreto. Además se fabrican perfiles de acero estructurales.

Dentro de las características que estos productos contienen son:

- **Alta resistencia mecánica:** Los aceros son materiales con alta resistencia mecánica al someterlos a esfuerzos de tracción y lo soportan por la contribución química que tienen los aceros. Por medio de los ensayos de laboratorio se determina la resistencia a tracción evaluando su límite elástico y el esfuerzo de rotura.
- **Elasticidad:** es una propiedad en la cual el acero, al estirarse, antes de llegar a su límite elástico vuelve a su condición original.
- **Soldabilidad:** Es un material que se puede unir por medio de soldadura y gracias a esto se pueden componer una serie de estructuras con piezas rectas.
- **Ductilidad:** Los aceros tienen capacidad de absorber energía.
- **Forjabilidad:** Significa que al calentarse y al darle golpes se les puede dar cualquier forma deseada.
- **Trabajabilidad:** Se pueden cortar y perforar a pesar de que es muy resistente y aun así siguen manteniendo su eficacia.

Sin embargo, también posee deficiencia como lo son:

- **Oxidación:** Los aceros tienen una alta capacidad de oxidarse si se exponen al aire y/o al agua simultáneamente y puede producir corrosión del material.
- **Transmisor de calor y electricidad:** El acero es un alto transmisor de corriente y a su vez se debilita mucho a altas temperaturas, por lo que es preferible utilizar aceros al níquel o al aluminio. Estas dos desventajas son manejables teniendo en cuenta la utilización de los materiales y el mantenimiento que se les da a los mismos.

Algunos de los ensayos en que se basa el control de calidad de los aceros son: la comprobación química, esta se hace porque existen muchos tipos de acero y se exige a la empresa que los fabrica un comprobante de su composición química; ensayo de tracción axial, este ensayo siempre se hace de forma aleatoria a los aceros que se reciben, el objetivo de este ensayo es obtener en cualquier acero su límite de elasticidad y su esfuerzo de rotura, así se conoce la calidad del material y compararlo con los parámetros que se establecen para los aceros de buena calidad; el porcentaje de elongación, el cual permite conocer la ductilidad del acero; en relación al ensayo a doblez la probeta es doblada alrededor de un pin durante la ejecución del mismo.



Los perfiles estructurales no pueden tener daños, lo primero que deben tener es un buen aspecto. Se debe controlar: oxidación, corrosión y la conductividad. En cuanto al ensayo de tracción axial se realiza a través de pletinas para determinar sus características físicas y mecánicas que también están normalizados y se especifica el esfuerzo de fluencia, esfuerzo de rotura y porcentaje de elongación.

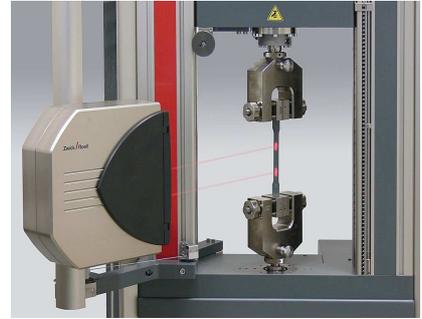


Descripción ensayo a tensión:

Equipos: • Una máquina de ensayo • Un extensómetro⁵ • Un vernier o calibrador⁶. • Una cinta metálica de medición.

Un ensayo de tensión para un material puede describirse brevemente como sigue: La muestra a ensayar se lleva al laboratorio, se mide con el vernier y se calcula su área, se mide la longitud, y la estimación del peso, posteriormente se hacen dos marcas en la varilla en una longitud dada por norma, después se coloca sujeta por medio de unas mordazas en la máquina de ensayo, ésta ejerce una fuerza sobre la varilla que puede medirse en cualquier tiempo durante el ensayo. Se adhiere a la varilla un extensómetro, que es un instrumento para medir cambios de longitud con exactitud. Se aplica a la probeta una carga de tensión que se va incrementando lentamente hasta que se presenta la fractura. A ciertos intervalos durante el ensayo se hacen medidas simultáneas de la carga y la deformación, a partir de estos datos se traza una grafica contra deformaciones unitarias.

Máquina Universal realizando ensayo a tensión



Ensayo a tensión en varillada de acero



Encuellamiento

Falla en probeta de acero ensayada a tensión



Falla de un material dúctil

Descripción ensayo a doblar:

Una descripción breve del ensayo a doblar es la siguiente: El espécimen para el ensayo se sostendrá, siendo doblado alrededor de un pin durante la operación. Los requerimientos para grado y tamaños de los pines son prescritos por norma, luego con la máquina de ensayo se aplican fuerzas de forma continua y uniforme a través de la operación de doblar, sin agrietar el radio exterior de la porción doblada.

Ensayo a doblar en varillada de acero

Vista final de una varilla de acero que fue ensayada a doblar



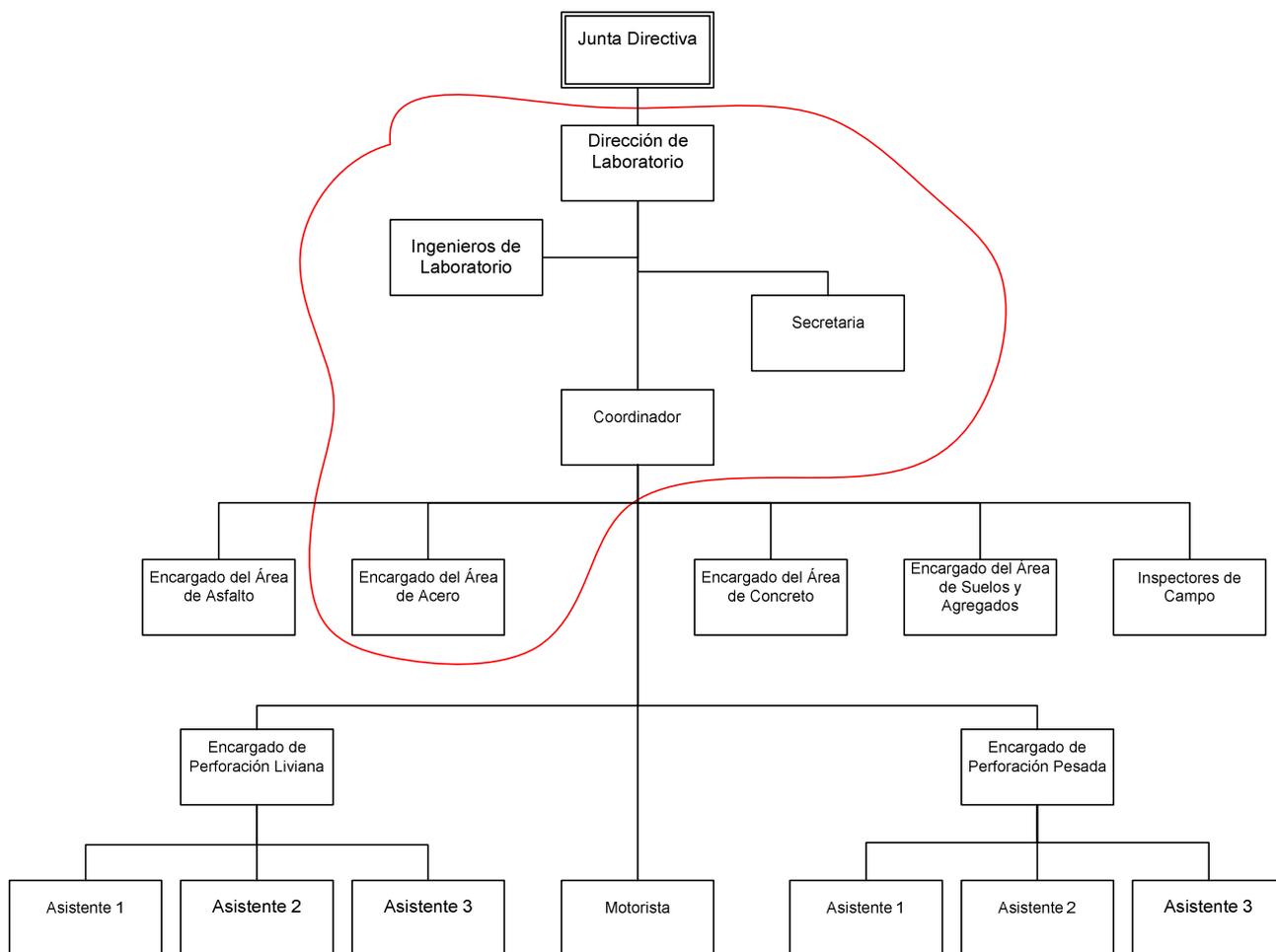
⁵ Para la medición de las deformaciones en las probetas se usa un instrumento denominado extensómetro, el cual se fija por sus propios medios a las probetas. Este hecho disminuye la distorsión de las mediciones, al excluir las deformaciones causadas en los agarres, inversor, placas de la máquina, etc.

⁶ El calibrador vernier es un instrumento mecánico para la medición lineal de exteriores, medición de interiores y de profundidades. Se utiliza para medir con precisión elementos pequeños en los laboratorios de metrología y control de calidad

1.1.2. Estructura Organizativa

La estructura organizativa está enmarcada en niveles jerárquicos, en cada uno de ellos se encuentran personal calificado y capacitado para desarrollar las funciones que a cada uno le corresponden, dentro de la rama de la ingeniería y el control de calidad de suelos y materiales.

Estructura Organizativa Laboratorio Control de Calidad de Materiales



Requisitos y funciones dentro del área de aceros:

Dentro del área de aceros y de acuerdo a la estructura organizativa, se tomarán en cuenta solamente los puestos que intervienen en los siguientes ensayos y contribuirán para el diseño y propuesta de la estructura documental mínimo del Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos (norma ISO/IEC 17025:2005) según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.

- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

Cargo: Director de Laboratorio

Requisitos:

- Ingeniero Civil con experiencia en el área de ensayos de laboratorios de suelos y materiales.
- Acostumbrado a trabajar bajo presión.

Funciones:

Administrar el Laboratorio, llevar el control de las diferentes áreas y del personal, tomar las decisiones financieras y reportar a Director General.

Cargo: Ingeniero de Laboratorio

Requisitos:

- Ingeniero Civil, no indispensable experiencia previa en puestos similares
- Dominio de programas en plataforma Windows (Word, Excel, Power Point y Autocad)
- Acostumbrado a trabajar bajo presión y que se mida su desempeño diariamente de acuerdo con los resultados.

Funciones:

Recomendar y asistir a la Dirección, revisar y validar los ensayos.

Cargo: Coordinador

Requisitos:

- Técnico en ingeniería civil o estudiante de ingeniería civil a nivel de tercer año, experiencia mínima de 5 años en el área de laboratorios de suelos y materiales
- Dominio de programas en plataforma Windows (Word, Excel, Power Point)
- Acostumbrado a trabajar bajo presión y que se mida su desempeño diariamente de acuerdo con los resultados.

Funciones:

Responsable de la logística y coordinación de las actividades dentro y fuera del Laboratorio.

Cargo: Secretaria

Requisitos:

- Bachiller técnico en contaduría o secretaria ejecutiva, con 2 años de experiencia en puestos similares
- Facilidad de expresión y habilidad para el trato con clientes internos y externos
- Dominio de programas en plataforma Windows (Word, Excel).

Funciones:

Apoya a la Dirección y a las áreas en funciones administrativas, facturación, atención al cliente y cobros.

Cargo: Encargado del Área de Acero

Requisitos:

- Técnico en Ingeniería o estudiante de ingeniería a nivel de tercer año, no indispensable experiencia previa en puestos similares.
- Acostumbrado a trabajar bajo presión y que se mida su desempeño diariamente de acuerdo con los resultados.

Funciones:

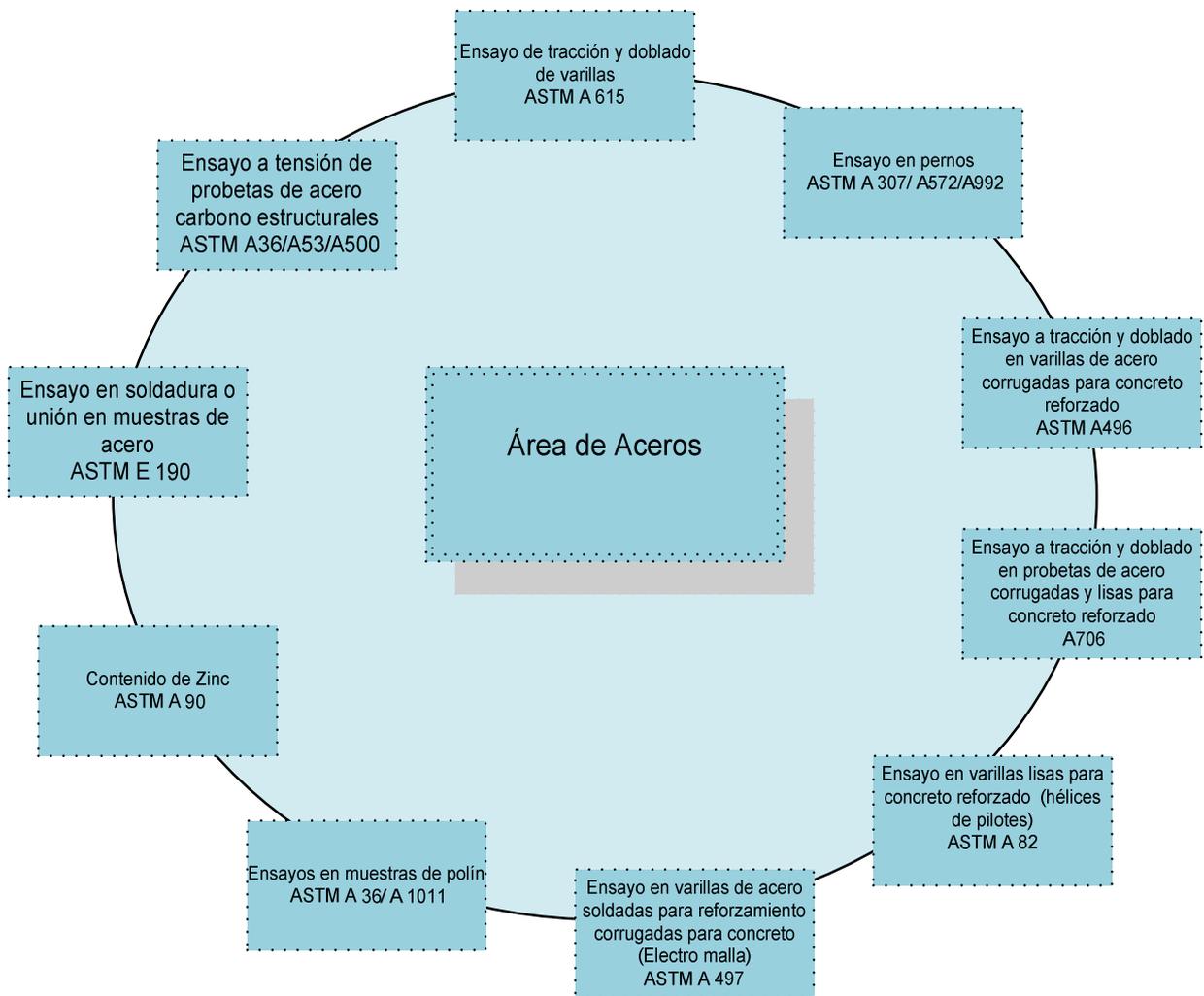
Realizar ensayos del área de aceros, calcular los resultados y preparar informe.

1.1.3. Productos

Los servicios que ofrece el Laboratorio, son realizados con la mejor tecnología de los equipos de pruebas y ensayos completamente digital, además se verifica constantemente la precisión de los mismos por medio de células patrón. La precisión de estos patrones está respaldada por el certificado DKD, según la norma ISO 376.

En el área de Acero se realizan diferentes tipos de servicios como se muestra en la figura N° 1, todos respaldados por normas internacionales ASTM, que definen el procedimiento de realización de los ensayos. En nuestra investigación nos enfocaremos en la presentación del diseño y estructura documental mínima requerida del Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos (norma ISO/IEC 17025:2005).

Productos del área de aceros



1.1.4. Entorno

Competencia

Se han identificado a nivel nacional laboratorios que realizan pruebas de suelos y ensayos de materiales, estos a la vez representan competencia para el Laboratorio CCM:

- GEOCONSA, S.A. de C.V.
- GEOCONTROL, S.A. de C.V.
- ICIA S.A. DE C.V.
- Laboratorio Salvadoreño de Ingeniería LABOSAING S.A. DE C.V.
- Laboratorios Padre Arrupe
- RIVERA-HARROUCH, S.A. de C.V.
- FC, S.A. de C.V.
- SEPROBIA, S.A. de C.V.
- Suelos y Materiales, S.A. de C.V.
- TS Ingenieros, S.A. de C.V., GEOMAT
- Consultora Técnica S.A. de C.V.
- Roberto Salazar y Asociados S.A. de C.V.
- Laboratorios de materiales de la UCA
- Laboratorios de materiales de la UES
- Laboratorios del ITCA
- Laboratorios de Cemento y Concreto de CESSA
- NHA Compañía de Ingenieros
- Consulta, S.A. de C.V.

Clientes

El Laboratorio CCM cuenta con una amplia cartera de clientes desde el inicio de sus actividades, y presta sus servicios a empresas gubernamentales, instituciones bancarias, personas naturales, empresas en el ramo de construcción como: contratistas, consultores, supervisores, otros laboratorios y empresas de diversos sectores nacionales e internacionales.

Proveedores

Cuenta con proveedores nacionales e internacionales. Los proveedores internacionales prestan sus servicios a través de representantes ubicados dentro y fuera del país; sin embargo, se tiene el inconveniente que algunos de ellos no brindan una respuesta inmediata.

- INVERSIONES GAMMA S.A. DE C.V.
Suministro de equipos de ensayo para materiales de construcción
- Aragón Valencia y Asociados s.a. de c.v.
Productos y servicios en evaluación de la conformidad
Servicio de calibración y mantenimiento de balanzas
- Básculas y balanzas S.A. de C.V.
Suministro de balanzas de laboratorio, Servicio de calibración y mantenimiento de balanzas
- FALMAR
Es una empresa dedicada a la distribución de productos químicos.
- RGH
Se dedica a la distribución de reactivos, equipos y material de laboratorio
- Analítica Salvadoreña
Distribuidor de reactivos y productos químicos.

- **ELECTROLABMEDIC**
Suministro de cristalería-accesorios para laboratorio, instrumentos para metrología/medición y termómetros.
- **OXGASA**
Equipo para seguridad industrial, accesorios y equipo para laboratorio
- **VIDRI**
Suministro de herramientas y equipo de seguridad industrial
- **FREUND**
Suministro de herramientas y equipo de seguridad industrial
- **GOLDTREE**
Suministro de herramientas y equipo de seguridad industrial
- **GUANTECA**
Suministro de guantes industriales
- **GENERAL DE EQUIPOS**
Suministro de lubricantes.
- **DIDEA Taller**
Mantenimiento de vehículos
- **INDUSTRIAS MERIDA**
Suministro de botas de seguridad industrial
- **Central Hidráulica S.A. de C. V.**
Realiza actividades en el área de sellos, cilindros hidráulicos y en los servicios de metal mecánica.

1.2. Planteamiento del problema

A pesar de la experiencia lograda durante dieciocho años de servicio del Laboratorio CCM, se enfrenta en la actualidad con una serie de debilidades, que citamos a continuación:

No se ha establecido un sistema de gestión apropiado, no se han documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos. No se tienen documentadas las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración.

El Laboratorio forma parte de una organización que desarrolla actividades distintas a las de ensayo o calibración, por lo cual es conveniente que las disposiciones tomadas aseguren que las áreas que tengan intereses individuales o divergentes, no influyan en forma adversa en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, y que se direccionen hacia el logro de los beneficios comunes de la organización.

Otro de los problemas principales que adolece es que el personal técnico no tiene conocimientos del idioma inglés y el Laboratorio no cuenta con procesos documentados en español de las normas ASTM que rigen los procedimientos. Aunque el Laboratorio tomara la política de contratación de personal bilingüe, eso volvería el servicio de ensayo más caro y no se podría competir en el mercado local por los altos precios. Sin embargo, es de resaltar que se están realizando esfuerzos en la traducción de dichas normas para ser utilizadas en el Laboratorio.

En el personal técnico, existe la falta de acatamiento a dejar documentado el procedimiento que realizó y algunos de los datos para el desarrollo del ensayo, lo cual ayudaría a detectar errores o no conformidades en una fase de revisión, debido principalmente a la ausencia de una política de calidad que los obligue a cumplirla e implementarla.

Se detectan debilidades para el mantenimiento del equipo, en algunos casos solamente pueden dar soporte proveedores internacionales; por esta razón, las piezas y equipos se adquieren importándolos, para lo cual se requiere un período mínimo de un mes. En cuanto al software de los equipos, se depende exclusivamente del proveedor con el cual se adquirió el equipo. Por otra parte, se tienen inconvenientes en la adquisición de insumos y herramientas para realizar los ensayos, especialmente cuando son químicos o reactivos, debido a que algunas veces no hay disponibilidad inmediata y hay que solicitar permiso especial al Ministerio de Defensa para proceder a la compra.

Por todo lo anterior, consideramos que la iniciativa de encaminarnos hacia una acreditación contribuiría a mejorar la gestión, incrementar las ventas, volverse más competitivos e incluso abrirse puertas para incursionar hacia nuevos mercados, siempre y cuando cada una de las áreas que forman parte de la organización se encaminen hacia un mismo objetivo que los beneficie como un todo.

1.3. Justificación de la investigación

El desarrollo científico y tecnológico se ha transformado simultánea y aceleradamente hacia un proceso de globalización, proceso que representa mayores retos para los países en desarrollo en general, con mayor fuerza para aquellos que no han adoptado para sí o tomado con seriedad dicho proceso y no poseen una visión adecuada con un horizonte de al menos 10-15 años. En nuestro país, se creó en julio de 1992 el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) que vino a constituir un gran paso en el mejoramiento e institucionalidad de los esfuerzos y acciones de ciencia y tecnología, absorbiendo labores del desaparecido Centro Nacional de Productividad (CENAP), Departamento de Ciencia y Tecnología del ex-MIPLAN y labores de metrología⁷ y normalización del Ministerio de Economía. CONACYT, pese a sus limitados recursos, ha realizado una buena labor, sobre todo si se considera el nuevo entorno socioeconómico del país, el empuje del proceso de globalización a nivel internacional y la ausencia de instrumentos básicos⁸.

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización o empresa es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad. Los organismos de evaluación de la conformidad son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o del voluntario.

Los laboratorios de ensayo y de calibración, las entidades de certificación (de producto, de sistemas de gestión, de personas), las entidades de inspección o verificación, son ejemplos de organismos de evaluación de la conformidad.

El sector construcción en nuestro país, ha sido uno de los más vulnerables en el año 2009, debido a una recesión económica mundial, frente a la crisis, muchas empresas han desarrollado nuevas habilidades, están neutralizando sus debilidades y destacando sus fortalezas. Se está produciendo una "selección natural", tal y como sucede en la naturaleza, donde sólo sobreviven los más aptos, los que son capaces de adaptarse a su entorno. Por lo cual, la crisis está impulsando a las empresas a contar con un Sistema de Gestión de Calidad,

7 La metrología es la ciencia de la medida. Tiene por objetivo el estudio de los sistemas de medida en cualquier campo de la ciencia. También tiene como objetivo indirecto que se cumpla con la calidad. Además posee dos características muy importantes: el resultado de la medición y la incertidumbre de medida. Los instrumentos más utilizados en las industrias metalúrgicas son: pie de rey, micrómetro de exteriores, gramil normal y gramil digital, durómetro.

8 www.conacyt.gob.sv/pncyt.htm

requiriendo que laboratorios de pruebas de ensayo cuenten con acreditación que permita incursionar en nuevos mercados.

En El Salvador, el número de laboratorios acreditados según el Centro Nacional de Información de Normas de Calidad y Evaluación de la Conformidad son:

- a) Laboratorio Especializado en Control de Calidad (LECC).
- b) Laboratorio de Servicios de Química Agrícola de la Universidad José Simeón Cañas.
- c) Laboratorio de Especialidades Microbiológicas Industriales, S.A. de C.V.
- d) Laboratorio Geoquímico de LAGEO, S.A. de C.V.
- e) Laboratorio Instituto de Investigación y Desarrollo Químico Biológico, S.A. de C.V.
- f) Laboratorio de Control de Calidad y Control de Contaminantes en el Agua de la Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados (ANDA).
- g) Laboratorio de Diagnóstico de Avícola Salvadoreña, S.A. de C.V.
- h) Laboratorio de Cemento y Concreto de El Salvador (CESSA).
- i) Laboratorio Químico de Especialidades Industriales, S.A. de C.V. (ESPINSA)
- j) Laboratorio de Calidad Integral de Fundación Salvadoreña para el Desarrollo Económico y Social (FUSADES)
- k) Laboratorio Central de HARISA, S.A. de C.V.
- l) Laboratorio de Control de Calidad LAVOISIER, S.A. de C.V.
- m) Laboratorio Control de Calidad de Plaguicidas MAG-OIRSA
- n) Laboratorio de Medio Ambiente de la Universidad Técnica Latinoamericana
- o) Laboratorio de Control de Calidad en Alimentos y Aguas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)
- p) Laboratorio de PROMIX S.A. de C.V.

La recesión y la crisis de las economías han alterado los planes y las estrategias de crecimiento de las empresas. Muchas empresas, en especial las pequeñas y medianas (PyMES), comienzan a recortar todo tipo de erogaciones, sin importar si son gastos, costos, inversiones, personal, marketing, sin analizar a fondo sus verdaderos problemas. Se han impulsado drásticas medidas para recortar costos, aunque entre los planes para encarar la crisis también figuran herramientas de gestión empresarial adaptadas a tiempos de crisis. La reducción de personal aparece como la opción más inmediata, aunque se ha podido comprobar que hay otras alternativas para minimizar y hacer frente a la crisis.

En el mercado sobreviven los más flexibles al cambio, los que mejor se adaptan a las necesidades, aquellos que sean capaces de reducir sus costos y optimizar sus recursos con eficiencia. Para administrar una empresa en época de crisis, el empresario debe ajustarse a la nueva realidad del mercado y definir y planificar al máximo todas sus operaciones. La crisis está generando oportunidades de negocio para aquellos empresarios que apuesten por invertir y cuenten con un buen plan de negocio. La norma ISO 17025:2005 es la más utilizada por los laboratorios de ensayo y calibración. El grado de confianza que provee la acreditación ISO 17025:2005 es significativamente mayor a otras y en especial, por el nivel de competencia y conocimiento de la medida de la incertidumbre.

Lo fundamental en una crisis es actuar, no quedarse estático ante escenarios riesgosos y de gran incertidumbre, es necesario analizar, evaluar la situación específica de la empresa, sus fortalezas y debilidades, como se encuentra su mercado, estudiar a la competencia y buscar soluciones.

Implementar y acreditar un Sistema de Gestión de Calidad, conlleva a brindar confianza a los clientes (internos y externos) que es competente frente a la ejecución de ensayo y/o calibraciones, mantiene un sistema de gestión de la calidad orientado a asegurar la calidad del resultado, detecta oportunamente las no conformidades del sistema y establece las acciones correctivas pertinentes, así como prevenir las potenciales fallas que puedan afectar al mismo, permite contar con personal capacitado, con habilidades técnicas y de gestión, que le permitan mejorar continuamente, satisfaciendo los objetivos de la empresa y lograr la optimización de los recursos administrados.

De acuerdo a lo citado anteriormente, los beneficios que permite la acreditación con el Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025:2005, son los siguientes:

- Mejora la organización interna.
- Mejora la producción de servicios con los recursos existentes.
- Detecta y simplifica los problemas.
- Controla y administra eficientemente los recursos que se tienen enfocados a los procesos.
- Busca la mejora continua y la reducción de costos
- Mejora el servicio al cliente, entre otros beneficios.
- Eficientiza los tiempos de entrega de resultados

El compromiso de parte de la dirección y del resto del personal, es de vital importancia, así como un adecuado diseño del sistema, una comunicación efectiva por parte de la misma y el compromiso, siempre es necesario; pero es aún más importante en tiempos de crisis. Muchos empleados tienen la incertidumbre de hacia dónde va su empresa e incluso su futuro destino dentro de la misma. Los directivos deben mostrar, desde el liderazgo, ser transparentes, compartir la responsabilidad, coordinar los mensajes y mostrar su rostro más humano ante sus subalternos.

Una de las medidas que está adoptando el Laboratorio CCM, es construir herramientas que le permita en el futuro el control integral de la gestión de todas sus actividades, buscando la mejora continua, eficiencia y la seguridad que va a disponer de un sistema de trabajo que les permitiría un completo control de sus procesos esenciales.

Se ha optado, entre otras medidas, el diseño de la estructura documental de un sistema de gestión y requisitos técnicos basado en la norma ISO 17025:2005 porque se desea disponer de una metodología clara y definida para asegurar la calidad de los servicios brindados en el área de aceros y un sistema de control interno de mejora continua que minimice la posibilidad de cometer errores o presentar deficiencias graves.

El área de aceros es una de las que reporta las mayores ganancias dentro de la organización y en la que se tiene una mayor competitividad respecto a los demás laboratorios, la maquinaria en la que se realiza el ensayo es de las mejores en el país, ya que cuenta con tecnología de punta, con capacidad para ensayar casi cualquier diámetro de varilla y ésta se calibra periódicamente. Por lo anterior, la dirección ha tenido la iniciativa de realizar esfuerzos con el fin de implementar la estructura documental para un Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos para tener una base que defina los procedimientos, los procesos y la inducción al personal y posteriormente implementarlo en las demás áreas de: concreto, suelos y asfalto.

1.4. Cobertura

1.4.1. Temporal

La presente investigación se realizó desde 2001 a octubre 2009 y se tomó en cuenta para el desarrollo de la misma la documentación existente en las fechas señaladas.

1.4.2. Geográfica

La investigación se realizó en el Laboratorio CCM, ubicado en Urbanización Industrial Plan de La Laguna, Antiguo Cuscatlán, del Departamento de La Libertad

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo General

Diseñar y proponer la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad, en el área de aceros del Laboratorio Control de Calidad de Materiales (CCM), fundamentado en la norma internacional ISO 17025:2005.

1.5.2. Objetivos Específicos

- a) Realizar un diagnóstico de la situación actual del área de aceros en los ensayos de tracción y doblado en probetas de acero, según ASTM A 615; tracción y doblado en probetas de acero, según ASTM A 706; ensayo en muestra de pletina⁹ de acero, según ASTM A 36 y Ensayo en varillas de acero corrugado para reforzamiento del concreto, según ASTM A 496, con respecto a los requisitos de la norma ISO 17025:2005.
- b) Elaborar la política y manual de Gestión de Calidad del Laboratorio CCM.
- c) Diseñar y elaborar los procedimientos exigidos por la norma ISO 17025:2005 de acuerdo a los documentos a presentar con la solicitud de acreditación, requeridos por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología-CONACYT.
- d) Proponer un plan de acción para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

1.6. Hipótesis

1.6.1. Hipótesis de Investigación

El Laboratorio CCM cuenta con la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos que cumpla con la norma ISO 17025:2005, por lo cual está preparada para optar a una acreditación bajo dicha norma internacional.

1.6.2. Hipótesis Nula (Ho)

⁹ Se conoce como **pletina** a las placas de **metal** planas u hojas **rectangulares** en forma plana de **acero** u otro metales presentes en la industria siderúrgica, de manufactura o fabricación, particularmente en el mercado de perfiles.

El Laboratorio CCM no cuenta con la documentación para el Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos que cumpla con la norma ISO 17025:2005, por lo cual no está preparada para optar a una acreditación bajo dicha norma internacional.

1.6.3. Hipótesis Alterna (H_1)

El Laboratorio CCM cuenta con poca documentación para el Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos que cumpla con la norma ISO 17025:2005, por lo cual no está preparada para optar a una acreditación bajo dicha norma internacional.

1.7. Metodología de investigación

1.7.1. Población o Universo

La población para esta investigación la constituyen los documentos del área de aceros (Normas ASTM)

1.8. Variables

El Sistema de Gestión de Calidad puede expresarse por medio de la siguiente función:

$$Y = f(X,Z)$$

La notación de la función de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se emplea para indicar que depende de los requisitos relativos a la gestión (X) y requisitos técnicos (Z), que constituyen la Norma ISO 17025:2005 para alcanzar la acreditación. Por tanto utilizaremos la siguiente notación:

$$SGC = f(X,Z)$$

Donde:

SGC constituye una variable dependiente

X y Z constituyen variables independientes.

Las variables independientes se distribuyen en macrovariables y microvariables

Las macrovariables están conformadas por X y Z.

Las microvariables están conformadas por los siguientes numerales de la Norma ISO 17025:2005

X=4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15.

Z=5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10.

Tabla Nº 1 Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025:2005

Macrovariables	Microvariables		
4. Requisitos relativos a la gestión	4.1 Organización		
	4.2 Sistema de gestión		
	4.3 Control de los documentos	4.3.1 Generalidades	
		4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	
		4.3.3 Cambios a los documentos	
	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos		
	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones		
	4.6 Compras de servicios y de suministros		
	4.7 Servicio al cliente		
	4.8 Quejas		
	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes		
	4.10 Mejora		
	4.11 Acciones correctivas	4.11.1 Generalidades	
		4.11.2 Análisis de las causas	
		4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas			
4.11.5 Auditorías adicionales			
4.12 Acciones preventivas			
4.13 Control de los registros	4.13.1 Generalidades		
	4.13.2 Registros técnicos		
4.14 Auditorías internas			
4.15 Revisiones por la dirección			
5. Requisitos técnicos	5.1 Generalidades		
	5.2 Personal		
	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales		
	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.4.1 Generalidades	
		5.4.2 Selección de los métodos	
		5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio	
		5.4.4 Métodos no normalizados	
		5.4.5 Validación de los métodos	
		5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	
		5.4.7 Control de los datos	
	5.5 Equipos		
	5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6.1 Generalidades	
		5.6.2 Requisitos específicos	
		5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	
	5.7 Muestreo		
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración			
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración			
5.10 Informe de los resultados	5.10.1 Generalidades		
	5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración		
	5.10.3 Informes de ensayos		
	5.10.4 Certificados de calibración		
	5.10.5 Opiniones e interpretaciones		
	5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas		
	5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados		
	5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados		
	5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración		

Capítulo 2 MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes

Para implementar un Sistema de Gestión, el enfoque se basa en procesos, y para ello la base de la revisión 2008 de la norma ISO 9001:2008, permite establecer cinco grupos de procesos que están presentes en cualquier organización, independientemente de su tamaño y actividad, y que se aplican a cualquier Sistema de Gestión:

- Procesos de Mantenimiento del Sistema de Gestión
- Procesos de la Dirección
- Procesos de Gestión de los Recursos
- Procesos de Realización del Producto/Servicio
- Procesos de Medición, Análisis y Mejora

Los procesos de Mantenimiento del Sistema de Gestión de la Dirección, de Gestión de los Recursos y de Medición, Corrección y Mejora son prácticamente comunes a todos los Sistemas de Gestión, variando sólo la rigurosidad de algunos requisitos en función de la actividad que se realiza.

De manera que, empleando como base la norma ISO 9001:2008, pueden definirse y desarrollar procesos comunes de un Sistema de Gestión de la Calidad de Competencia para los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Por lo anterior existe la posibilidad de integrar Sistemas, ya que la norma ISO 9001:2008 funciona, en realidad, como la norma marco para todos los Sistemas de Gestión.

La diferencia entre los distintos Sistemas radica en los "Procesos de Realización del Producto/Servicio", por ejemplo para los Laboratorios se utiliza la norma europea ISO 17025:2005 adopta íntegramente la Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y viene a reemplazar a las antiguas normas EN 45001:1989 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 19 91]) y la norma ISO/IEC Guide 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories [ISO, 1990]).

La elaboración de la nueva norma ISO/IEC 17025 es fruto de la experiencia acumulada en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y la Norma Europea EN 45001, a las cuales anula y sustituye. En ella se describen todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos para los laboratorios de ensayo y calibración.

La norma ISO 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, pretende alinearse con la norma ISO 9001:2008.

En la norma ISO 17025:2005 los Procesos de Realización del Producto/Servicio se encuentran dentro del punto 5.- "Requisitos Técnicos " e incluyen varios requisitos de competencias técnicas que no están cubiertos por la norma ISO 9001:2008 como, por ejemplo: la evaluación y estimación de la incertidumbre de los resultados, los contenidos de los informes de resultados.

Otra diferencia importante a considerar en el momento de decidir cuál es el Sistema de Gestión adecuado para el laboratorio, se relaciona con los requisitos de documentación. La norma ISO 9001:2008 ha limitado el número de procedimientos documentados requeridos a seis, dos de los cuales pertenecen a los Procesos de Mantenimiento del Sistema de Gestión y los otros cuatro a los Procesos de Medición, Corrección y Mejora.

La norma ISO 17025:2005 requiere que se documenten prácticamente todos los procesos del punto 5. "Requisitos Técnicos". Los requisitos relacionados con los Procesos de Gestión de los Recursos, tanto en lo referente a recursos humanos como infraestructura, exigen una mayor rigurosidad, asociada a la especificidad de la actividad, en la ISO 17025:2005 que en la ISO 9001:2008.

2.2. Certificar ISO 9001:2008 ó Acreditar ISO 17025:2005

Es frecuente la confusión entre los conceptos de Acreditación y Certificación. Para comprender la diferencia entre estos conceptos es necesario identificar el objeto de cada actividad; de esta manera cuando se habla de certificación es "evaluar y declarar públicamente que el laboratorio cumple los requisitos de una norma de gestión de calidad". La importancia para los laboratorios radica en demostrar que se tiene un sistema de gestión implementado. Y acreditar es "reconocer formalmente que se tiene la competencia técnica para desempeñar determinadas tareas".

La norma de certificación, ISO 9001:2008, describe de un modo general los requisitos de un sistema de gestión de calidad para que pueda ser utilizado por cualquier tipo de empresa. La norma de acreditación, por ejemplo la ISO 17025:2005, está totalmente enfocada a los requisitos específicos que debe cumplir un laboratorio para demostrar su competencia técnica, incluidos los de gestión de calidad.

De lo anteriormente planteado, es fácil concluir que la acreditación del Sistema de Gestión del Laboratorio, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025:2005 es más laborioso y requiere más recursos que la certificación del mismo, bajo la norma ISO 9001:2008.

Si bien estos factores deben ser considerados, los elementos claves en la decisión son:

- Las necesidades y expectativas de los clientes actuales del laboratorio
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- La política de crecimiento y desarrollo del laboratorio

Los requisitos legales aplicables, incluyendo puntos relativos a buenas prácticas en laboratorios y/o requisitos específicos sobre Sistemas de Gestión.

Si las políticas del Laboratorio apuntan a extender sus actividades a clientes que requieren el reconocimiento internacional de los resultados de los ensayos y calibraciones, el laboratorio deberá acreditar la norma ISO 17025:2005.

Para adaptarse a la norma ISO 17025:2005, los laboratorios acreditados deben elaborar un "Plan de transición" donde se identifiquen todos aquellos nuevos requisitos de la norma ISO 17025:2005 que no cumple el laboratorio y las acciones que se van a tomar para asegurar su cumplimiento.

2.2.1. Beneficios

El crecimiento en la utilización de los sistemas de calidad generalmente ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios de ensayo puedan operar un sistema que cumpla con la norma ISO 17025:2005 que contiene todos los requisitos que son relevantes para el alcance de los servicios de ensayo y calibración. La capacidad para operar el sistema de calidad demostrará la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

Entender el rol que le toca desempeñar a cada persona de la organización en el proceso de implementación de esta norma, permite lograr la certificación o el mantenimiento de la misma y crear conciencia de los cambios e implicaciones que tendrá la implementación de la norma ISO 17025:2005 en el sistema de la organización y obtener los beneficios económicos que resultan de una gestión eficiente del mismo.

Esta norma tiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayos si desean demostrar que poseen:

- Un sistema de calidad.
- Son técnicamente competentes

- Capaces de generar resultados técnicamente válidos.

2.2.2. Objetivos de un sistema de calidad

- **Prevención:** evitar que se produzcan errores e ineficiencias.
- **Detección:** identificar los elementos causantes de los errores.
- **Corrección y mejora:** eliminar las causas de los errores y mejorar los procesos.
- **Mostrar:** evidenciar objetivamente que se ha cumplido con los requisitos
- **Control de calidad:** es la combinación de sistemas, procedimientos, actividades, instrucciones y estudios que realiza la organización para controlar y mejorar las operaciones llevadas a cabo. Por ejemplo: capacitación del personal, calibración, verificación y mantenimiento de equipos.
- **Aseguramiento de la calidad:** es un sistema de actividades que dan confianza que los sistemas de control de calidad funcionan y permiten con eficacia obtener resultados analíticos de alta calidad.

2.2.3. Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

Los requisitos de gestión de la norma ISO 17025:2005 que un laboratorio de ensayo y calibración debe tener para asegurar su competencia técnica, son:

Organización

- Debe cumplir con los requisitos legales.
- Debe realizar sus actividades de ensayo y calibración, de acuerdo a esta norma internacional.
- Abarca la gestión del laboratorio en todo tipo de instalaciones en las que desarrolle sus servicios.
- Deben identificarse las responsabilidades del personal clave, para evitar conflictos, especialmente cuando el laboratorio pertenezca a una organización cuyas principales actividades sean diferentes a las de ensayo y calibración.
- Se debe disponer del personal directivo y técnico competente para desempeñar sus funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.
- Disponer de políticas y procedimientos.
- Especial atención a la protección de datos y confidencialidad.
- Designación de un responsable de calidad.

Sistema de Gestión de Calidad

- Debe contar con un Sistema de Calidad correctamente implantado apropiado a sus actividades.
- Debe contar con política, procedimientos, programas e instrucciones documentadas para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Debe existir un manual de calidad.
- Es fundamental el compromiso de la dirección con las buenas prácticas profesionales.
- Deben establecerse objetivos de calidad.
- Implicación de todo el personal con el sistema de gestión implantado

Control de documentos

- Deben existir procedimientos para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad, tanto los internos como los externos, así como los conservados en soporte informático.
- La actualización y distribución de los documentos que conforman el sistema de calidad es fundamental para garantizar que el sistema está en vigor y que todo el personal actúa de acuerdo a lo que está aprobado.
- Deben mantenerse controlados los documentos obsoletos para que no puedan ser empleados por el personal de la organización.
- Modificar los procedimientos a medida que se producen cambios en la organización, legislación o se introducen mejoras que conllevan la modificación de algunos documentos relativos al sistema de gestión.

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- Debe establecer procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas, contratos con los clientes, para asegurar que los requisitos son revisados y entendidos por ambas partes, antes de ofrecer cualquier servicio y se reconoce la capacidad del laboratorio para desarrollar ese encargo.
- Entre los requisitos a revisar se incluyen los métodos de ensayo, garantizándose que es un método capaz de cubrir las expectativas del cliente.

Subcontrataciones de ensayos y calibraciones.

- Cuando un laboratorio subcontrata los servicios de otro laboratorio debe asegurarse que el laboratorio subcontratado es competente para desempeñar los encargos solicitados.

Compra de servicios y suministros

- Debe disponer de un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas en base a la calidad de sus productos o servicios, de tal modo que sólo aquellos que aseguren un cumplimiento de los requisitos establecidos sean designados como proveedores o subcontratistas de la entidad.
- Se debe establecer el modo de organizar las compras y las operaciones de recepción de los pedidos solicitados, para asegurar que aquello que es solicitado se recibe en condiciones óptimas para ser empleado en las actividades del laboratorio.

Servicio al cliente

- Debe asegurarse la cooperación entre el laboratorio y sus clientes o representantes, para aclarar todas aquellas cuestiones que estos tengan a bien.
- Debe en todo momento garantizar la confidencialidad de los datos de un cliente frente a otros, para garantizar esta comunicación deben existir unos canales adecuados.

Reclamos

- Debe contar con una metodología para atender y responder a las reclamaciones recibidas de sus clientes. Los reclamos recibidos deben ser objeto de análisis y se tomarán todas las medidas oportunas para que no vuelvan a suceder.

Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes

- Contar con una metodología para detectar, tratar y resolver las incidencias que se pueda producir en el desarrollo normal de las actividades del laboratorio.
- Deben adoptarse medidas correctivas cuando las incidencias/no conformidades dejan de ser puntuales o cuando el grado de importancia se considera relevante.
- Deben existir responsables para poner en práctica las soluciones.

Acciones correctivas

- Se tomarán ante no conformidades que se repitan e irán encaminadas a atacar a la causa común con la finalidad de que no se vuelvan a repetir.

Sin embargo, ¿qué motiva a las empresas para implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad?

Dentro de las exigencias del mercado:

- Demanda del cliente.
- Alta calidad (bajo riesgo).
- Comercialización/ventas.
- Prevención de defectos.

- Menor tiempo de respuesta.
- Imitar las acciones de otro:
 - Para igualarlo o excederlo (competencia).
- Convencimiento de la necesidad de cambio:
 - Reducción de costos.
 - Imagen de progreso.

Con el aseguramiento de la calidad, podemos hacer referencia en el Ciclo de Deming que es el modelo gerencial básico de la Calidad Total. Se le conoció en un principio – en 1930 – como Ciclo Shewart, después cuando Deming lo llevó a Japón en 1950 se le denominó allá como Ciclo Deming. Hoy se le conoce como Ciclo PDCA correspondiendo las iniciales a P de “plan” (planificar), D de “do” (hacer, ejecutar), C de “check” (chequear o cotejar), y A de “action” (acción correctiva)¹⁰.

Planificar:

- Involucrar a la gente correcta
- Recopilar los datos disponibles
- Comprender las necesidades de los clientes
- Estudiar exhaustivamente el/los procesos involucrados
- ¿Es el proceso capaz de cumplir las necesidades?
- Desarrollar el plan/entrenar al personal

Hacer:

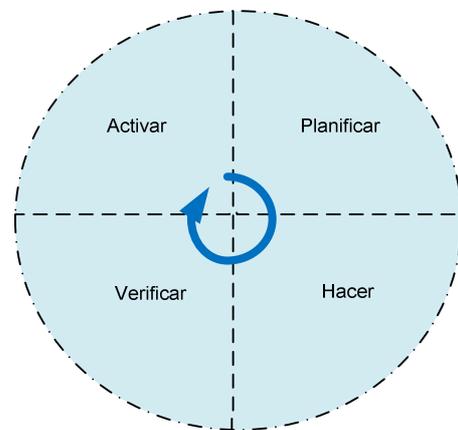
- Implementar la mejora/verificar las causas de los problemas
- Recopilar los datos apropiados

Verificar:

- Analizar y desplegar los datos
- ¿Se han alcanzado los resultados deseados?
- Comprender y documentar las diferencias
- Revisar los problemas y errores
- ¿Qué se aprendió?
- ¿Qué queda aún por resolver?

Actuar:

- Incorporar la mejora al proceso



Ciclo Deming

2.3. Enfoque de sistema para la gestión

El principio Sistema enfocado hacia la Gestión está muy relacionado con el Enfoque a los procesos, por que plantea el ciclo de mejora continua de los procesos PDCA o PHVA.

Un sistema de gestión de la calidad está compuesto por todos los procesos que se interrelacionan entre si. Estos procesos del sistema de gestión de la calidad comprenden procesos que directa e indirectamente están presentes en la organización.

Los procesos raramente ocurren en forma aislada. La salida de un proceso normalmente forma parte de las entradas de los procesos subsecuentes. La satisfacción del cliente, se basa en su percepción de la calidad y

¹⁰ <http://www.conocimientosweb.net/portal/article73.html>

está influenciada por las acciones que tome una organización. Estas acciones deben derivarse de indicadores que evalúan la calidad de los procesos y productos que generan y que contribuyen a su mejora.

Es importante por ello, establecer un sistema de gestión de calidad que esté claramente orientado a los procesos y a la mejora continua, para lograr el liderazgo, en la medida que tengan la habilidad para mantener la excelencia de los procesos, y haya un compromiso con el constante desarrollo de sus objetivos, siempre orientados a la satisfacción de los clientes.

Por lo cual, el aseguramiento de la calidad debe realizar verificaciones de equipos antes de realizar cada uno de los ensayos y se evalúa la precisión en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad.

De igual manera, existen las “Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que son un sistema de calidad que involucra a la organización de un laboratorio de investigación. Dicho sistema establece las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran, archivan e informan los estudios realizados en el mismo. Estas reglas son promulgadas por organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA). Se incluyen dos definiciones ampliamente aceptadas:

OCDE: "Las BPL es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".

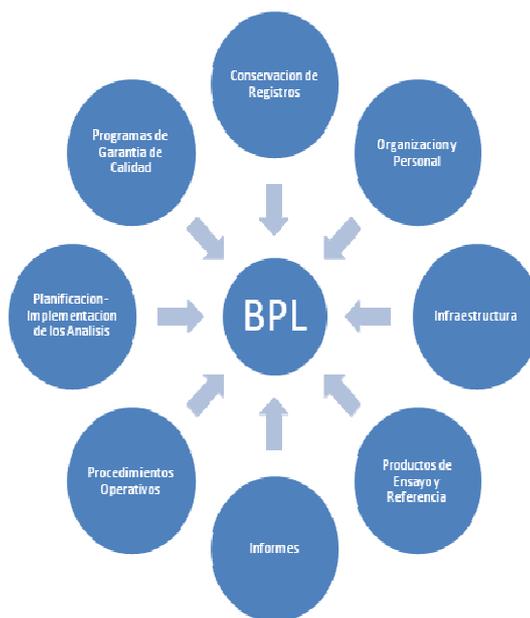


Diagrama Buenas Prácticas de Laboratorio

La AOAC (Sociedad Americana de Químicos Analistas, por sus siglas en inglés): "Las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

El propósito de las BPL es asegurar la calidad de los datos en los estudios realizados, cuestión de vital importancia, ya que constituye la base de su aceptación entre distintas organizaciones y países. Dentro de este contexto las Buenas Prácticas de Laboratorio son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas y promulgadas por un determinado organismo, que se consideran obligatorias y buscan asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios¹¹.

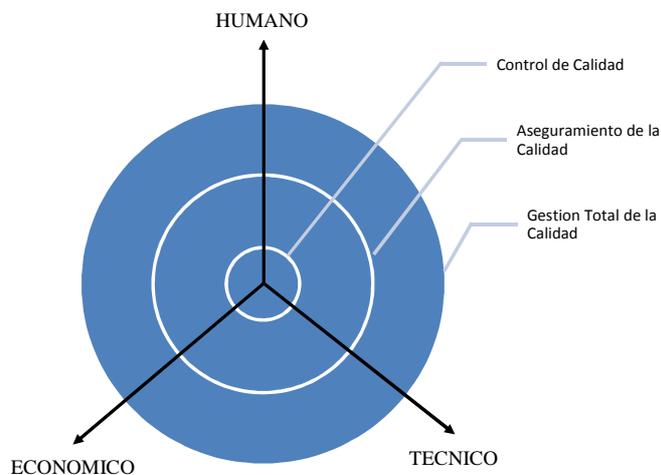
2.4. Principales principios cubiertos por las BPL¹²

- **Facilidades Adecuadas.** Desde el punto de vista del trabajo, para que éste pueda ser realizado por los trabajadores en forma segura y apropiada, se debe contar con suficientes áreas, para que el personal trabaje sin limitaciones de espacio; el propósito y el tipo de ensayo a realizar deben ser considerados en el diseño estructural y arquitectónico.

¹¹ <http://gestion-y-calidad.blogspot.com/2007/08/bpl-buenas-practicas-de-laboratorio.html>

¹² http://aulavirtual.usal.es/aulavirtual/demos/microbiologia/unidades/documen/uni_02/44/GLP.htm

- **Personal Cualificado.** Es importante contar con personal cualificado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.
- **Equipamientos Mantenidos y Calibrados.** Emplear equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada. Además disponer de los registros de los mantenimientos.
- **Procedimientos Estándares de Operación (SOPs).** Procedimientos operacionales estándares escritos. Ellos aseguran que cada uno obedezca al único procedimiento al mismo tiempo, porque no es lo mismo dar las indicaciones en forma oral, o decir que se sigan las indicaciones que aparecen en alguna literatura.



Recursos para las Buenas Prácticas de Laboratorio

Muchas veces la traducción no es la más adecuada, que si están establecidas por escrito. Es importante esta práctica, tanto para las operaciones de muestreo como en las del procedimiento analítico, porque es una manera de asegurar que la muestra, está en condiciones para el análisis. Se debe considerar que: "sólo lo que está escrito existe".

2.5. Requisitos técnicos: ISO 17025:2005¹³

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores, que en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza. Estos factores son:

- Factor humano.
- Locales y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las medidas.
- Muestreos.
- Manipulación de las muestras de ensayos y calibraciones.

Personal.

Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de ensayos y/o calibraciones, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo y de calibración. Se deben plantear objetivos en capacitación y programarse la formación en función de las necesidades detectadas.

Plantear los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

Locales y condiciones ambientales.

Las instalaciones donde se realicen los ensayos y/o calibraciones, incluidas las condiciones ambientales, luz y fuentes de energía, deben permitir realizarlos de un modo adecuado.

¹³ <http://www.gestion-calidad.com/requisitos-tecnicos-iso-17025.html>

Se deben adoptar medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y en caso necesario se elaborarán procedimientos para tal efecto.

Métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos.

Se deben emplear los métodos y los procedimientos más indicados para cada ensayo y/o calibración. Se debe garantizar el muestreo, la manipulación, el transporte, la preparación, y todas aquellas fases que conformen la operación de ensayo o calibración precisa.

Se debe ser riguroso en la selección del método cuando el cliente no lo especifique, se seleccionarán métodos publicados en normas internacionales, nacionales, o en revistas o por fabricantes de prestigio.

Los métodos empleados han debido ser previamente validados. El cliente debe ser informado del método a elegir. La incorporación de métodos de ensayos y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser de un modo planificado y contar con personal debidamente calificado y provisto con los recursos adecuados.

En caso de emplear métodos no normalizados, deben ser acordados con el cliente incluyendo unas especificaciones y la finalidad del mismo.

En todo caso, el método desarrollado debe haber sido validado convenientemente antes de su uso. La validación consiste en la confirmación mediante examen y la demostración de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de ciertos requisitos para el uso específico previsto. Es decir, es comprobar que una actividad es apta para el fin hacia el que va orientada, en este caso un método que debe ser por ello validado.

Un laboratorio que realiza sus propias calibraciones y/o ensayos, debe contar con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medida y tipo para todas las calibraciones.

En caso de emplear, como suele ser habitual, equipos informáticos o automatizados para la obtención y procesamiento de datos en los ensayos y/o calibraciones, han de asegurarse que:

- El software empleado estará documentado y será validado para su uso.
- Debe asegurarse la protección de datos.
- Mantenimiento de los ordenadores y equipos automatizados.

Equipos

El laboratorio debe contar con todos los equipos y medios necesarios para la adecuada realización de los ensayos y/o calibraciones.

En caso de subcontratar equipos debe asegurarse, por otros medios, los adecuados mantenimientos y estado de los mismos.

Deben desarrollarse programas de calibración para valores claves sobre los instrumentos cuyo efecto sea significativo en el desarrollo de las actividades.

Trazabilidad de las medidas.

El laboratorio deberá contar con un programa y procedimiento para la calibración de sus propios equipos, tanto para los que emplea en calibración como los de ensayo. Se debe desarrollar un procedimiento para la calibración de patrones de referencia.

Muestreo.

Se elaborará un plan de muestreo y un procedimiento que debe estar disponible en el lugar donde se desarrolle en caso sea aplicable.

Los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados. Debe asegurarse la validez de los resultados.

Manipulación de objetos de ensayo y calibración.

Se dispondrá de una metodología para identificar los objetos de ensayo y/o calibración. La identificación debe permanecer a lo largo del tiempo durante exista el laboratorio. La identificación debe ser unívoca, de tal forma que nunca se confundan objetos ni tanto físicamente como cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones.

El laboratorio dispondrá de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos y/o calibraciones realizados.

Los resultados obtenidos deberán registrarse a través de un análisis de los mismos pueden detectarse tendencias, para ello en la medida de lo posible se emplearán técnicas estadísticas.

Informes de los resultados.

Se deben emitir informes de los ensayos y de los certificados de calibración.

Los resultados deben notificarse y contener toda la información requerida por los clientes y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo y/o calibración requerido, con el método empleado.

Los informes de ensayo/certificados de calibración deben contener:

- Un título.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe de ensayo o el certificado de calibración.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción, estado e identificación, sin confusión del objeto u objetos sometidos a ensayo/calibración.
- Fecha de la recepción del objeto a calibrar y la fecha de realización de cada ensayo.
- Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio.
- Resultados del ensayo o de la calibración, junto con las unidades de medida, cuando proceda.
- Nombre (s), cargo (s) y firma (s) o identificación equivalente de la (s) persona (s) autorizada el informe de ensayo o el certificado de calibración.

Pilares sobre los que se apoya la competencia técnica



2.6. Proceso para obtener la acreditación por parte del CONACYT

Para obtener la acreditación del CONACYT para los ensayos que están dentro del alcance de la acreditación es necesario desarrollar las siguientes etapas:

Primera etapa: Documentación bajo la norma ISO 17025:2005

Esta primera etapa será desarrollada en este trabajo de graduación con las siguientes actividades:

a. Diagnóstico

El diagnóstico del sistema de gestión de la calidad es la fase inicial del Proyecto la cual se convierte en la radiografía del laboratorio respecto al grado de aplicación de la norma ISO 17025:2005.

b. Planeación

En esta fase se determinan las actividades a efectuar para subsanar las diferencias entre lo que tiene el laboratorio y lo que debe tener según la norma.

c. Documentación

En esta fase se elabora la documentación del Sistema de Gestión de la calidad referente a Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Manual de Calidad, planes de calidad, procedimientos, instructivos, formatos.

Segunda etapa: implementación y solicitud de la acreditación al CONACYT

Esta segunda etapa se desarrollará a discreción del Laboratorio CCM, posterior a este trabajo de graduación con las siguientes actividades:

d. Sensibilización

Para afianzar la cultura de la calidad entre los empleados, procurando evitar resistencias hacia esta norma, es conveniente comenzar con una sensibilización general frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen en la realización de los procesos, cambios en la cultura y clima organizacional y el compromiso que deberán tener todos para alcanzar el éxito en la implementación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO17025. En ésta fase se da a conocer a todo el personal del laboratorio la metodología para llevar a cabo el proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

e. Capacitación

Con esta fase se pretende el fortalecimiento de los conocimientos en la norma y en temas de gestión de calidad al personal comprometido en la implementación y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad como lo son la alta dirección y aquellos que esta considere, pueden cumplir con el rol de gestores; de tal forma que este equipo humano básico se consolide como multiplicadores al interior de la Institución en la transmisión del conocimiento a los demás servidores de la misma.

f. Implementación

En esta fase el personal del laboratorio realiza la divulgación y aplicación de la documentación del Sistema de Gestión de la calidad elaborado en la fase de diseño.

g. Verificación

El objetivo de ésta fase es evaluar si el Sistema de Gestión de Calidad ha sido implementado de manera eficaz y cumple los propósitos para el cual fue diseñado; esto se realiza a través de las auditorías.

h. Solicitud de Acreditación al CONACYT

El proceso se inicia con la solicitud de acreditación por parte de la entidad solicitante. La documentación es analizada por el personal designado por el CONACYT y si está completa (de acuerdo con los documentos que se piden en la solicitud de acreditación respectiva), se designa un equipo evaluador que previamente ha sido calificado conforme a los requisitos del CONACYT. El equipo evaluador incluye expertos en actividades de evaluación realizadas por el solicitante. Se envía una cotización antes de realizar la evaluación documental según la siguiente tabla de tarifas vigentes a Diciembre del 2009.

Tarifas del CONACYT vigentes a Diciembre, 2009

No de Ensayos/ Procedimientos	Acreditación Y Renovación(\$)	Visita de Vigilancia (\$)	Costo de Ampliación (\$)
1-2	1247.52	748.51	467.82
3	1247.52	748.51	701.73
4	1247.52	748.51	935.64
1 a 4			
5	1559.40	935.64	1169.55
6	1839.64	1103.78	1379.73
7	2135.70	1281.42	1601.78
8	2430.63	1458.38	1822.97
9	2728.95	1637.37	2046.71
10	3025.01	1815.01	2268.76
11	3321.07	1328.43	2158.70
12	3617.13	1446.85	2351.13
13	3913.19	1565.28	2543.57
14	4210.38	1684.15	2736.75
15	4506.44	1802.58	2929.19
16 o mas	5085.00	2034.00	3305.25
Preevaluación			
Revisión Documental		276.00	
Evaluación en sitio		115.00	

Fuente: <http://www.conacyt.gob.sv/Tarifas%20%201%20marzo%202006.pdf>
Las tarifas incluyen precio con IVA

El servicio de preevaluación es opcional (costo = Evaluación documental + evaluación en sitio). El solicitante tendrá la opción de considerar la conveniencia de que el CONACYT realice una visita preliminar, con el objeto de servir como apoyo a la evaluación documental. El equipo evaluador evalúa, que la entidad solicitante cumpla los criterios de acreditación desde el punto de vista documental. En el caso de presentarse alguna posible desviación con respecto a los requisitos de acreditación, se le informa al solicitante indicándole que debe contestar con las acciones correctivas que considere pertinentes. Una vez superada la etapa de evaluación documental, se procede a realizar una evaluación en sitio, donde el equipo evaluador presenciara la realización de actividades para las que solicita la acreditación. Los resultados de dicha evaluación se recogen en un informe que se entrega al solicitante, donde se detalla cualquier posible desviación detectada con respecto a los requisitos de acreditación. El solicitante debe contestar con las acciones correctivas que considere pertinentes.

Con el informe de evaluación y a la luz de las acciones correctivas presentadas, la Comisión de Acreditación toma la decisión que oportunamente es comunicada al solicitante. Si es positiva se emite la correspondiente resolución de acreditación y certificado de acreditación; en caso contrario se pone fin al trámite.

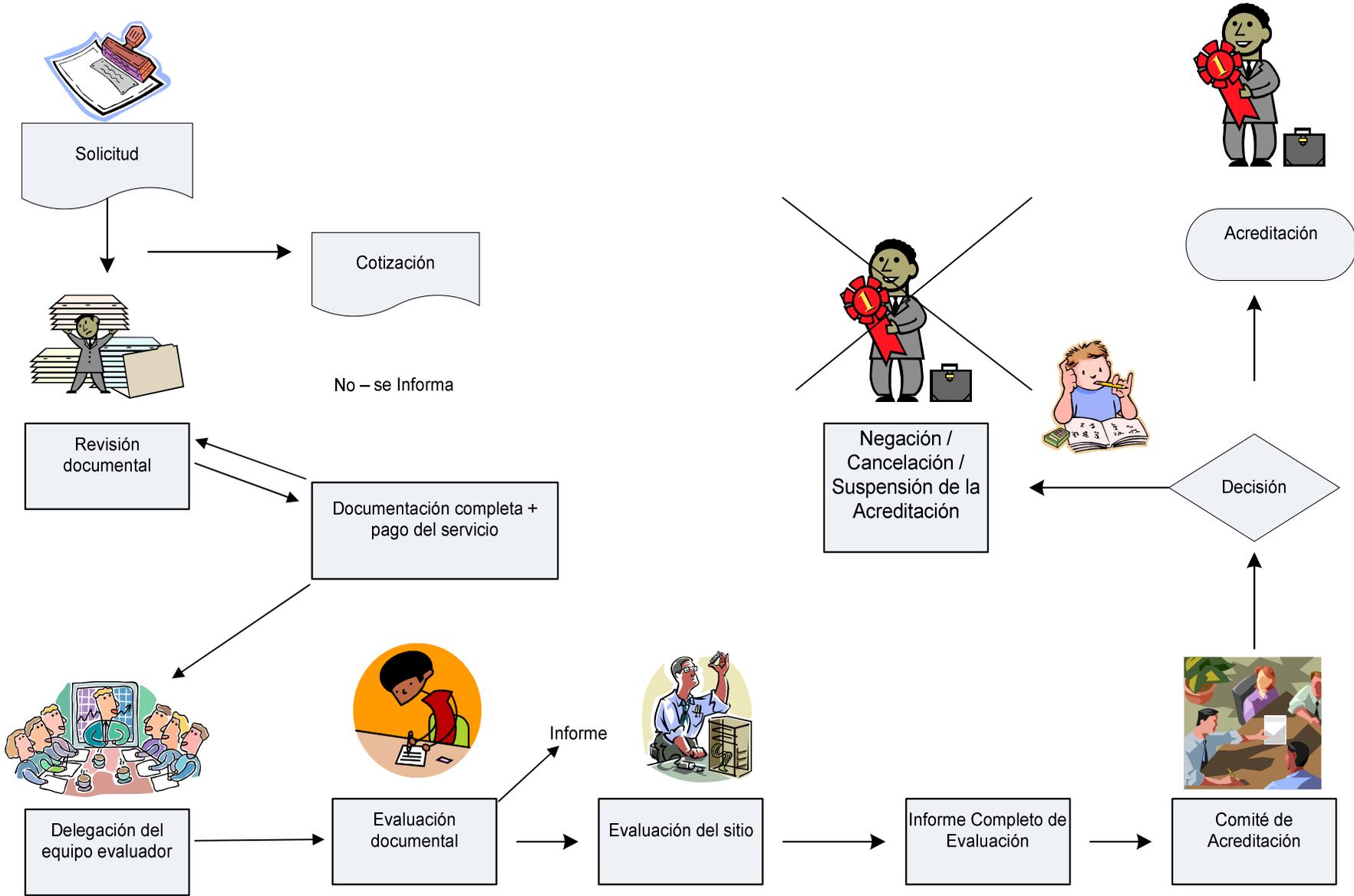
Anualmente se realizarán auditorias de seguimiento para verificar que la entidad continúa cumpliendo los requisitos de acreditación y cada cuatro (4) años se reevalúa la competencia de la entidad mediante una evaluación similar la inicial.

El proceso anterior se resume en los siguientes pasos:

PASOS	ACTIVIDADES ¹⁴
Paso 1	Ingreso de solicitud por parte del solicitante.
Paso 2	Creación del expediente del solicitante y cotización
Paso 3	Revisión de documentos presentados por el solicitante.
Paso 4	Notificación de faltante de documentos al solicitante, si fuera ese el caso.
Paso 5	Una vez completa la documentación, se prepara la visita de inspección in situ.
Paso 6	Se designa al grupo de inspectores.
Paso 7	Se coordina la logística de la inspección con el solicitante.
Paso 8	Se lleva a cabo la inspección in situ por parte del grupo de inspectores.
Paso 9	Los hallazgos son presentados al comité de inspección.
Paso 10	El análisis del comité de inspección es presentado a la Junta Directiva para su dictamen.
Paso 11	Del dictamen se pueden desprender los siguientes resultados: Suspensión, Acreditación, Negación de la acreditación, Ampliación, Reducción, Cancelación.
Paso 12	Cuando se cierran las no conformidades, CONACYT expide el certificado de acreditación.
Paso 13	Se realiza visita de vigilancia anual con la finalidad de comprobar que se continúan cumpliendo los requisitos que sirvieron de base para la acreditación.
Paso 14	En caso de publicidad indebida de su acreditación, cambios organizacionales no notificados, que afecten o disminuyan la competencia técnica o reclamos contra los acreditados, se llevará a cabo una visita extraordinaria.
Paso 15	Finalizado el tiempo de acreditación, que es de cuatro años como máximo, se realiza la reevaluación de la competencia técnica del organismo de inspección, verificando que el sistema implantado siga siendo efectivo.

14 <http://www.conacyt.gob.sv/AcreditadeOrgRevESCyT-07-102002.doc>

Proceso de Acreditación de Organismos de evaluación de la Conformidad (CONACYT)



Capítulo 3 DIAGNÓSTICO

3.1. Objeto del diagnóstico

En este capítulo se presenta un diagnóstico, con el fin que el laboratorio CCM obtenga una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados en el proceso para obtener la acreditación, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025:2005.

Como siguiente paso a este diagnóstico, el laboratorio deberá emprender acciones correctivas para el mejoramiento de la gestión. El método sistemático más adecuado para llevar a cabo dichas acciones es mediante el establecimiento de un Plan de Acción en el que se definan las acciones a tomar para cada una de las faltas detectadas, el plazo de ejecución, los responsables de llevarlas a cabo y de su seguimiento.

3.2. Descripción del método del diagnóstico

Se presentó a la dirección un cuestionario de auto-evaluación, acompañado de entrevistas para elaborar este diagnóstico.

3.3. Resultados generales del diagnóstico del sistema de calidad

Las asignaciones para el diagnóstico se han realizado en base a la siguiente tabla:

Asignaciones	Significado
1	Cumple
0	No cumple

Luego de obtenidas las asignaciones, se ha calculado un porcentaje de cumplimiento para cada ítem de la norma en base a un total del 100%.

A continuación se presentan los resultados generales del sistema de gestión con sus porcentajes de cumplimiento para cada numeral de la norma relativos a los requisitos de gestión y a los requisitos técnicos.

3.4. Requisitos Relativos a la Gestión

3.4.1. Organización

4.1 Organización	4.1.1 El laboratorio es un entidad con responsabilidad Legal	1
	4.1.2 Se realizan de ensayos y calibraciones de acuerdo a la ISO 17025:2005	0
	4.1.3 EL SGC cubre los ensayos dentro y fuera del laboratorio	0
	4.1.4 Hay definiciones escritas de las responsabilidades del personal clave	0
	4.1.5 Se aseguran los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo el almacenamiento y la trasmisión electrónica de resultados	1
	4.1.6 Existe comunicación apropiada dentro del laboratorio	1
		50.0%

El laboratorio es una entidad con responsabilidad legal debido a que hay una escritura de constitución publicada en el Diario Oficial, además está inscrito en el Ministerio de Hacienda.

A través de un reglamento, se encuentran elaborados los principios de conducta, ética profesional y confidencialidad para el personal directivo y técnico.

Se encuentra definida la organización del Laboratorio; sin embargo, no existe documentación con las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influya en las actividades de ensayo.

No se encuentra establecido e implementado un sistema de gestión dentro del Laboratorio, tampoco hay documentación relativa a la misma.

No hay un procedimiento escrito para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados; sin embargo, siempre se mandan los archivos, vía correo electrónico, protegidos por medios digitales en formato PDF, los cuales quedan almacenados en las computadoras, pero no se realizan respaldos de la información.

3.4.2. Sistema de gestión

4.2 Sistema de gestión (SGC)	4.2.1 Se encuentran documentadas las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones del SGC	0
	4.2.2 Existe una declaración de la política de calidad en el manual de calidad	0
	4.2.3 Hay un compromiso escrito de la dirección con la implementación y mejora del SGC	0
	4.2.4 Se comunica a la organización, la importancia de satisfacer tanto los requerimientos del cliente como los legales y reglamentarios del SGC	0
	4.2.5 El manual de calidad hace referencia a los procedimientos	0
	4.2.6 En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y de calidad	0
	4.2.7 Se mantiene la integridad del SGC en los cambios que se realizan a éste	0
		0.0%

Dentro del Laboratorio no existe documentación relativa a políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, etc. para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos; sin embargo, si cuenta con una metodología de trabajo que el personal conoce y se trabaja en base a ello.

Se hace un esfuerzo por realizar la traducción de las normas ASTM del idioma inglés al idioma español, con la versión más reciente de las normas que tiene el Laboratorio, dicha traducción la realizan los ingenieros debido a su conocimiento técnico e interpretación de dichas normas.

Actualmente, los documentos existentes en el área de aceros son los siguientes: normas ASTM en inglés, normas ASTM traducidas al idioma español (solamente las del alcance de este trabajo de graduación), formato para cotizaciones, hoja de recepción de muestras, control de órdenes de trabajo, hoja para anotar datos del ensayo, hoja para digitar resultados (informe de ensayo), hoja resumen de resultados (esta hoja es opcional, solamente se entrega a los clientes que la solicitan).

El personal del Laboratorio no tiene conocimiento de la norma ISO 17025:2005, por lo tanto no es comprendida por el personal.

No existe un Manual de calidad, ni política de calidad en el laboratorio.

3.4.3. Control de los documentos

4.3 Control de los documentos del SGC	4.3.1 Existen procedimientos para el control de documentos del SGC	0
	4.3.2 Hay una lista maestra y procedimientos para el control de los documentos del SGC	0
	4.3.3 Hay procedimientos para controlar los cambios a los documentos del SGC	0
	0.0%	

No se encuentra un procedimiento de control de documentos, tales como la reglamentación, las normas ASTM, métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales. Tampoco se encuentra establecida una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación con el estado de revisión vigente y su distribución para evitar el uso de no válidos u obsoletos. Las modificaciones a los documentos no están claramente identificadas, firmadas y fechadas. Sin embargo, se tienen los documentos del presente año, ordenados por cliente en orden alfabético (cotizaciones, informes de ensayo, ofertas y contratos de clientes); además, en otro nivel del edificio se encuentra una bodega donde están archivados todos los documentos de años anteriores ordenados por año de antigüedad, mes y por cliente en orden alfabético.

3.4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4.1 Existen metodologías para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos	1
	4.4.2 Se conservan los registros de las revisiones, modificaciones y también las conversaciones con los clientes	0
	4.4.3 La revisión de las ofertas y contratos incluye cualquier subcontratación de ensayos	1
	4.4.4 Se informa al cliente cualquier desviación del contrato	1
	4.4.5 Al modificar un contrato se repite el procedimiento de revisión y se comunican los cambios	1
80.0%		

Actualmente no se cuenta con un procedimiento escrito para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, pero posee una dinámica de trabajo, la cual puede ser la base para realizar dicho procedimiento.

3.4.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5.1 Se encargan los trabajos a subcontratistas competentes	1
	4.5.2 Se advierte al cliente sobre las subcontrataciones	0
	4.5.3 El laboratorio se responsabiliza del trabajo del subcontratista	0
	4.5.4 Hay un registro de todos los subcontratistas que se utilizan	1
	50.0%	

Actualmente, no se subcontratan otros laboratorios para realizar los ensayos del área de aceros, pero pudiese ser factible considerarlo en las acciones preventivas, en el caso que la máquina universal del área de aceros, llegase a experimentar alguna falla, en ese momento, si se consideraría subcontratar a otro laboratorio aprobado que tuviera capacidad comprobada para realizar los ensayos registrados en el alcance.

3.4.6. Compras de servicios y de suministros

4.6 Compras de servicios y de suministros	4.6.1 Existe una metodología para la selección y compra de los servicios y suministros	1
	4.6.2 Los suministros son inspeccionados antes de ser utilizados	1
	4.6.3 Los documentos de compra contienen datos y especificaciones de los servicios y suministros solicitados	1
	4.6.4 Se mantienen registros de las evaluaciones a los proveedores	0
	75.0%	

Para la realización de los ensayos del alcance, se necesitan los siguientes equipos e instrumentos de medición: máquina universal, hardware, software, captador o extensómetro, báscula, vernier o pie de rey, mordazas, los cuales es necesario verificar que se cumplan las características que pide las normas ASTM, respecto a los mismos. Entre los suministros consumibles en el área de aceros se encuentran: rollos de tiro, sierras, discos de corte, grasa, aceite. Para los ensayos que están dentro del alcance del área de aceros, no se necesitan reactivos.

No cuentan con políticas y procedimientos para la selección, compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de calibraciones. No hay órdenes de compra; pero si se elaboran cartas para realizar la compra. Cuenta con una metodología de trabajo que todo el personal conoce y aplica.

3.4.7. Servicio al cliente

4.7 Servicio al cliente	4.7.1 Se permite al cliente el acceso al área de ensayos y verificación de los objetos sometidos a ensayo	1
	4.7.2 Se obtiene información de retorno a través de encuestas de satisfacción del cliente	0
	50.0%	

Mantiene con los clientes una buena comunicación, asesoramiento y consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Se mantiene la comunicación con el cliente durante

todo el trabajo. Actualmente, no se realizan encuestas después de terminado el servicio, para obtener retroalimentación.

3.4.8. Quejas

4.8 Quejas	Existen políticas y procedimientos para la resolución de quejas	0
		0.0%

El laboratorio no cuenta con política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes, tampoco se lleva control de los registros de quejas.

3.4.9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	4.9.1 Existen metodologías para el control de ensayos y calibraciones no conformes	1
	4.9.2 Se aplican las acciones correctivas para los ensayos y calibraciones no conformes	1
		100.0%

A pesar que el Laboratorio no cuenta con un procedimiento escrito de control de trabajo de ensayo no conforme, si posee una dinámica de trabajo, la cual puede ser la base para el procedimiento.

3.4.10. Mejora

4.10 Mejora del SGC	Se mejora continuamente la eficacia del SGC	0
		0.0%

No cuenta con un sistema de gestión, no hay política de la calidad, objetivos de la calidad, auditorías; por lo tanto, no puede mejorar el sistema de gestión de calidad. Sólo ocasionalmente se sugiere o se implementa alguna medida de mejora, a nivel técnico.

3.4.11. Acciones correctivas

4.11 Acciones correctivas	4.11.1 Existen metodologías para implementar las acciones correctivas	1
	4.11.2 Hay investigación para determinar las causas	1
	4.11.3 Se seleccionan e implementan las acciones correctivas	1
	4.11.4 Se realiza el seguimiento de las acciones correctivas implementadas	1
	4.11.5 Se realizan auditorías adicionales cuando es necesario	0
		80.0%

El Laboratorio no ha establecido una política y procedimiento para la implementación de acciones correctivas, aunque si se cuenta con una metodología de trabajo cuando se identifica una no conformidad o desvíos de las operaciones técnicas y se designan personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

3.4.12. Acciones preventivas

4.12 Acciones preventivas	4.12.1 Se identifican las mejoras necesarias y las no conformidades	1
	4.12.2 Los procedimientos de acciones preventivas incluyen el inicio de las acciones y la aplicación de controles	0
		50.0%

Se han desarrollado e implementado planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora, aunque no hay procedimientos escritos para las acciones preventivas.

3.4.13. Control de los registros

4.13 Control de los registros del SGC	4.13.1 Existen procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamientos de los registros de la calidad y los registros técnicos	0
	4.13.2 Los registros técnicos se conservan por un período determinado, los datos se registran en el momento de hacer el ensayo, los errores en los registros son tachados y se escribe el valor correcto al margen	1
		50.0%

No ha establecido 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.

3.4.14. Auditorías internas

4.14 Auditorías internas	4.14.1 Se efectúan periódicamente de acuerdo a un procedimiento auditorías internas para verificar el SGC	0
	4.14.2 Se toman las acciones correctivas oportunas cuando hay duda en la eficacia del SGC	0
	4.14.3 En las auditorías se registran la actividad auditada, hallazgos y acciones correctivas tomadas	0
	4.14.4 Se verifica y registra la implementación y eficacia de las acciones correctivas para subsanar deficiencias encontradas en las auditorías	0
		0.0%

Actualmente, sólo se realizan inspecciones de seguridad industrial, no hay personal con la inducción (capacitado) y calificado para realizar auditorías internas. Tampoco se cuenta con un procedimiento y un calendario de auditoría interna.

3.4.15. Revisiones por la dirección

4.15 Revisiones por la dirección del Sistema de Gestión	4.15.1 La alta dirección efectúa periódicamente de acuerdo a un procedimiento, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo	0
	4.15.2 Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones surgidas de éstos	0
		0.0%

No se cuenta con un sistema de gestión, por tanto no hay revisión por parte de la dirección del sistema de gestión.

3.5. Requisitos Técnicos

3.5.1. Generalidades

5.1 Generalidades	5.1.1 Se conocen los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos (factores humanos, instalaciones, ambiente, métodos de ensayo, equipos, trazabilidad, muestreo, manipulación de las muestras)	1
	5.1.2 Se toman en cuenta dichos factores	1
		100.0%

3.5.2. Personal

5.2 Personal	5.2.1 El laboratorio se asegura de la competencia del personal	1
	5.2.2 Se tienen programas de formación para el personal	1
	5.2.3 El laboratorio se asegura que el personal esté empleado por el mismo	1
	5.2.4 Se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo	0
	5.2.5 La dirección autoriza a miembros específicos del personal a realizar muestreos, ensayos, informes y operar equipos	1
		80.0%

Actualmente, el laboratorio cotiza al Instituto Salvadoreño de Formación Profesional (INSAFORP), periódicamente se manda al personal a recibir capacitaciones aunque no hay políticas, metas, ni procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal. No se encuentran documentados y actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

3.5.3. Instalaciones y condiciones ambientales

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales facilitan la realización correcta de los ensayos y calibraciones	1
	5.3.2 El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según especificaciones de cada ensayo	1
	5.3.3 Se realiza una separación eficaz entre áreas vecinas	1
	5.3.4 Se controla el acceso y el uso a las diferentes áreas	1
	5.3.5 Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio	1
	100.0%	

Cuenta con instalaciones y condiciones ambientales apropiadas para la realización de los ensayos, aunque no se encuentran documentadas. Las áreas de aceros, concreto, suelos, asfaltos están divididas eficazmente.

3.5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4 Métodos de ensayo, de calibración y validación de los métodos	5.4.1 El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para los ensayos	1
	5.4.2 Se utilizan métodos de ensayo publicados por normas internacionales	1
	5.4.3 Los métodos desarrollados por el laboratorio se asignan a personal calificado con los recursos apropiados	-
	5.4.4 Los métodos no normalizados han sido validados y acordados con el cliente	-
	5.4.5 Existe la validación de los métodos (cumplimiento de requisitos para un uso específico) y se utilizan técnicas para la determinación del desempeño de un método	1
	5.4.6 Hay un procedimiento escrito para estimar la incertidumbre de la medición	0
	5.4.7 El software de los equipos de ensayo está convenientemente validado y los datos son protegidos	1
80.0%		

Los numerales 5.4.3 y 5.4.4 de la tabla anterior no aplican para los ensayos del alcance en el área de aceros.

Se aplican métodos y procedimientos apropiados para los ensayos del alcance, ya que están basados en normas ASTM y debido a que es un organismo oficial, por lo tanto, es válido el método de ensayo.

Para la determinación del desempeño de un método se usa la calibración utilizando patrones secundarios de referencia, además cuando un cliente lo solicita se realizan comparaciones interlaboratorios.

No hay un método formal para calcular la incertidumbre de la medición, se hace uso de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores, en los ensayos del alcance se especifican límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición

3.5.5. Equipos

5.5 Equipos	5.5.1 El laboratorio está provisto de todos los equipos para el muestreo, medición y ensayo	1
	5.5.2 Los equipos y su software logran la exactitud requerida, cumplen con las especificaciones de las normas y es calibrado antes de su uso	1
	5.5.3 Los equipos son operados solamente por personal autorizado	1
	5.5.4 El equipo y su software están univocamente identificados	1
	5.5.5 Se establecen registros del equipamiento y su software	1
	5.5.6 El laboratorio tiene procedimientos escritos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos de medición	0
	5.5.7 Los equipos sometidos a una sobrecarga o defectuosos son rotulados y aislados para ponerlos fuera de servicio	1
	5.5.8 Los equipos que requieren una calibración son rotulados, codificados e identificados para indicar el estado de la calibración	1
	5.5.9 Cuando un equipo queda fuera del control del laboratorio, se verifica el funcionamiento y el estado de la calibración para re-integrarlo al servicio	1
	5.5.10 Se realizan comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de la calibración	1
	5.5.11 El laboratorio se asegura que las copias en el software se actualizan correctamente en las calibraciones que dan lugar a factores a corrección	1
	5.5.12 Se protegen los equipos contra ajustes que puedan invalidar los resultados	1
		91.7%

Las máquinas se calibran una vez al año, si existe duda en una secuencia de ensayo o en la confiabilidad de los resultados por parte del cliente, se vuelve a calibrar la máquina, aunque no sea el tiempo de la calibración en ese momento. Dicho procedimiento de la calibración no se encuentra por escrito. Cuando se calibra se interviene en el software de la máquina de ensayo, pero luego se hace una verificación en la misma para asegurarse que las copias en dicho software se actualizan correctamente.

No existe un respaldo de la información digital y tampoco existe un programa de mantenimiento del hardware y software de las computadoras.

No se tienen establecidos registros de cada componente del equipamiento y su software, aunque si se posee un inventario del equipo su identificación, instrucciones del fabricante y certificados de las calibraciones.

3.5.6. Trazabilidad de las mediciones

5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6.1 Todos los equipos utilizados para los ensayos son calibrados antes de ser puestos en servicio.	1
	5.6.2 Las calibraciones son trazables al Sistema Internacional de Unidades SI y se incluye la incertidumbre de la medición. Cuando las calibraciones no se pueden hacer en unidades SI, se establece la trazabilidad a patrones de medición apropiados (materiales de referencia certificados, métodos especificados)	1
	5.6.3 Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste, se establece la trazabilidad al SI, se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de la calibración, los patrones de referencia se transportan de manera segura y se almacenan de forma adecuada	1
		100.0%

Los equipos se calibran una vez al año. Las células de carga que se utilizan para la calibración son patrones secundarios de medición y las calibraciones son trazables al Sistema Internacional de mediciones (SI), se cuenta con células patrón que permiten verificar constantemente la precisión, la cual está respaldada por el gobierno alemán a través del prestigioso certificado DKD, según la norma ISO 376.

El laboratorio no tiene 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; sin embargo, el personal realiza la manipulación con precaución y se cumple con una metodología de trabajo.

3.5.7. Muestreo

5.7 Muestreo	5.7.1 El laboratorio tiene un plan para el muestreo	1
	5.7.2 Las desviaciones del procedimiento de muestreo son registradas junto a los datos y comunicadas al personal	1
	5.7.3 El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo	0
		66.7%

El muestreo no aplica cuando el cliente trae las muestras de acero al laboratorio, pero si aplica cuando el laboratorio va a traer las muestras de ensayo al proyecto, en este caso, el laboratorio muestrea de una forma aleatoria.

No se cuenta con 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.

3.5.8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	5.8.1 El laboratorio tiene procedimientos escritos para el transporte, recepción, manipulación, almacenamiento y disposición final de las muestras de ensayo o calibración	0
	5.8.2 El laboratorio identifica las muestras de ensayo o de calibración	1
	5.8.3 Al recibir las muestras de ensayo o de calibración se detectan las anomalías de éstos o desviaciones respecto a las condiciones normales	1
	5.8.4 El laboratorio tiene instalaciones y condiciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño a las muestras de ensayo o de calibración	1
		75.0%

No cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración; pero si se cuenta con una metodología de trabajo.

3.5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	5.9.1 El laboratorio realiza el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo	1
	5.9.2 Se toman acciones para evitar consignar resultados incorrectos	1
		100.0%

Se cuenta con una dinámica de trabajo para verificar la calidad de los resultados de ensayo. Se realiza un seguimiento y cuando se tiene duda de un resultado se hace la repetición de ensayos o calibraciones (re-chequeo) utilizando el mismo método, además en ocasiones, se realizan ensayos Inter-laboratorios a solicitud del cliente y se comparan las diferencias de los resultados con los demás laboratorios. También se usan regularmente materiales de referencia certificados.

3.5.10. Informe de los resultados

5.10 Informe de los resultados	5.10.1 Los resultados de cada ensayo son informados en forma clara, exacta, no ambigua, de acuerdo a las instrucciones de los métodos de ensayo	1
	5.10.2 Los informes de ensayos y certificados de calibración incluyen toda la información mínima necesaria	1
	5.10.3 Los informes de ensayos incluyen información adicional cuando es necesario	1
	5.10.4 Los certificados de calibración incluyen información adicional cuando es necesario	1
	5.10.5 En los informes de ensayos, las opiniones e interpretaciones están respaldadas por los códigos, normas internacionales, reglamentos, etc. en las que están sustentadas	1
	5.10.6 Los resultados de ensayos y calibraciones obtenidos de los subcontratistas están claramente identificados en el informe	0
	5.10.7 La transmisión electrónica de los resultados que hace el laboratorio está protegida de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025:2005	1
	5.10.8 La presentación de los informes y de los certificados responde a cada tipo de ensayo y a minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso	1
	5.10.9 Las modificaciones de fondo a los informes de ensayo y a los certificados de calibración después de su emisión son realizadas en la forma de un nuevo documento, unívocamente identificado y hace referencia al original que reemplaza	0
		77.8%

El informe de ensayos en general es bastante completo, aunque la siguiente información, según el ítem 5.10.2, se le debe agregar identificación clara del final del informe, dirección del cliente, exclusiones del método de ensayo, descripción de los ítems ensayados, procedimiento de muestreo, condiciones de ensayo (atmosféricas), información del muestreo.

Se cuenta con certificados de calibración de las máquinas. En los certificados correspondientes se incluye lo siguiente: la incertidumbre de la medición, la evidencia que las mediciones son trazables; sin embargo, falta información sobre las condiciones ambientales en las cuales fueron hechas las calibraciones.

Las modificaciones a un informe de ensayo, después de su emisión, no siempre hacen referencia al original que reemplaza.

En cuanto a la transmisión electrónica de los resultados, los archivos son protegidos ya que se colocan en formato PDF; sin embargo, no hay un respaldo de la información digital.

3.6. Resumen de Resultados

Requisitos de Gestión	
4.1 Organización	50.00%
4.2 Sistema de gestión de Calidad (SGC)	0.0%
4.3 Control de los documentos del SGC	0.0%
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	80.0%
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	50.0%
4.6 Compras de servicios y de suministros	75.0%
4.7 Servicio al cliente	50.0%
4.8 Quejas	0.0%
4.9 Control de ensayos o de calibraciones no conformes	100.0%
4.10 Mejora del SGC	0.0%
4.11 Acciones correctivas	80.0%
4.12 Acciones preventivas	50.0%
4.13 Control de los registros del SGC	50.0%
4.14 Auditorías internas	0.0%
4.15 Revisiones por la dirección del Sist.de Gestión	0.0%
% de Cumplimiento	39.0%

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 39.0 % para los requisitos de gestión.

Requisitos Técnicos	
5.1 Generalidades	100.0%
5.2 Personal	80.0%
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	100.0%
5.4 Métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos	80.0%
5.5 Equipos	91.7%
5.6 Trazabilidad de las mediciones	100.0%
5.7 Muestreo	66.7%
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	75.0%
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	100.0%
5.10 Informe de los resultados	77.8%
% de Cumplimiento	87.1%

Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 87.1 % para los requisitos técnicos.

Capítulo 4 MANUAL DE CALIDAD

En este capítulo se presenta una propuesta del manual de calidad que podría servir de guía para la implementación del documento marco de un sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos en el Laboratorio CCM.



El manual de calidad incluye todos los requisitos de la norma ISO 17025:2005, a saber:

ISO/IEC 17025 : 2005

REQUISITOS DE GESTION

- Organización
- Sistema de calidad
- Control de documentos
- Revisión de solicitudes, propuestas y contratos.
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Adquisición de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Reclamos
- Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme
- Acción correctivas
- Acción preventiva
- Control de registros
- Auditorias internas
- Revisiones de gerencia

REQUISITOS TECNICOS

- Generalidades
- Personal
- Planta física y condiciones ambientales
- Métodos de ensayos y calibración y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manipulación de los ítemes de ensayo y calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
- Informe de resultados

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 1 de 46

**MANUAL DE GESTIÓN
DE LA
CALIDAD

ISO/IEC 17025:2005**

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 2 de 46

INDICE

1. Definición.....	5
2. Objetivo	5
3. Alcance.....	5
4. Exclusiones	5
5. Definiciones y Siglas	5
6. Presentación de la Empresa	9
6.1 Misión	9
6.2 Visión.....	9
6.3 Valores	9
7. Gestión	10
7.1 Política de calidad	10
7.2 Objetivos de la calidad	10
7.3 Matriz de objetivos e indicadores de calidad	11
7.4 Políticas de procedimientos de gestión y procedimiento técnicos.....	12
7.4.1 Política para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados	12
7.4.2 Política de imparcialidad y confidencialidad	12
7.4.3 Política de incompatibilidad de intereses	12
7.4.4 Políticas del procedimiento de control de cambios en los documentos	13
7.4.5 Política de solicitudes, ofertas y contratos	13
7.4.6 Política de selección y adquisición de servicios y suministros	13
7.4.7 Políticas para el procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales.....	13
7.4.8 Política de resolución de quejas.....	14
7.4.9 Políticas para el procedimiento de Manejo de trabajo no conforme	14
7.4.10 Políticas del procedimiento de acciones correctivas	14
7.4.11 Políticas del procedimiento de acciones preventivas	15
7.4.12 Política de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad	15
7.4.13 Políticas del procedimiento de auditoría interna	15
7.4.14 Procedimiento de revisión por la dirección.....	15
7.4.15 Procedimiento de capacitación de personal.....	15
7.4.16 Políticas para el procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso mantenimiento del equipo de medición.....	16

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 3 de 46

7.4.17	Políticas para el procedimiento de muestreo	16
7.4.18	Políticas para el procedimiento para el Transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo	16
7.4.19	Políticas para el procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos.....	17
8.	Organigrama.....	18
9.	Responsabilidad y autoridad del personal.....	19
9.1	Dirección del laboratorio.....	19
9.2	Responsable de la Calidad	19
9.3	Comité de Calidad.....	20
9.4	Ingeniería de Laboratorio	20
9.5	Coordinador de Laboratorio	20
9.6	Secretaria	21
9.7	Encargado de área.....	21
9.8	Asistente de Laboratorio	21
9.9	Encargado de almacenamiento de reactivos	21
9.10	Inspector de campo.....	22
9.11	Motorista.....	22
9.12	Encargado de capacitación	22
9.13	Responsable de Ofertas y Contratos	22
9.14	Encargado de compras	22
9.15	Responsable de Almacenamiento digital	22
10.	Estructura Documental	23
10.1	Requisitos de Gestión	23
10.1.1	Organización	23
10.1.2	Sistema de gestión.....	24
10.1.3	Control de Cambios de Documentos y Registros.....	25
10.1.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	26
10.1.5	Subcontratación de ensayos.....	27
10.1.6	Compra de servicios y suministros.....	27
10.1.7	Servicio al Cliente.....	27
10.1.8	Quejas y Reclamos	28
10.1.9	Control de trabajo de ensayos no conformes.....	28
10.1.10	Mejora.....	28
10.1.11	Acciones Correctivas y/o Preventivas.....	28
10.1.12	Control de Registros	29
10.2	Requisitos Técnicos	31

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 4 de 46

10.2.1	Competencias del personal.....	31
10.2.2	Instalaciones y condiciones ambientales	31
10.2.3	Métodos de ensayo y validación de métodos	32
10.2.4	Plan de Mantenimiento de Equipos.....	32
10.2.5	Trazabilidad de las Mediciones	33
10.2.6	Muestreo	34
10.2.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	35
10.2.8	Informe de los resultados.....	35
11.	Documentos de Referencia	37
	ANEXOS.....	39

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 5 de 46

1. Definición

Un manual de gestión de calidad, es un documento que describe el sistema de gestión de calidad de una organización (Fuente: ISO 17025:2005).

2. Objetivo

El objetivo de este manual de gestión de calidad es documentar el sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos del Laboratorio Control de Calidad de Materiales (de aquí en adelante CCM), así como establecer la política y objetivos de calidad.

3. Alcance

Este Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos (Norma ISO 17025-2005), comprende los siguientes ensayos del área de aceros del Laboratorio CCM, según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

4. Exclusiones

Validación de métodos

Se excluye el numeral 5.4.5 Validación de los métodos, debido a que todos los métodos del alcance que desarrolla el laboratorio CCM están basados en las normas internacionales American Society for Testing and Materials (ASTM) el cual es un organismo oficial, específicamente el método de ensayo de la norma ASTM A 370.

Subcontrataciones en el área de aceros

Actualmente, no se realizan subcontrataciones en el área de aceros; sin embargo, podrían ser consideradas en un futuro dentro del procedimiento de acciones preventivas si la máquina universal en que se ensaya el acero llegará a presentar alguna falla, lo cual daría lugar al cambio en esta exclusión.

5. Definiciones y Siglas

Contrato: es definido como un acuerdo privado, oral o escrito, entre partes que se obligan sobre materia o cosa determinada

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 6 de 46

Revisión de oferta: en este momento se establecen con detalle el alcance técnico y financiero del servicio a ofrecer al cliente.

Revisión de contrato: en esta etapa se establecen con detalle el compromiso de ambas partes para la ejecución del trabajo.

Servicios: es definido como un acuerdo privado, oral o escrito, entre partes que se obligan sobre materia o cosa determinada.

Suministro: Abastecimiento de materiales que se considera necesario para realizar las pruebas de ensayo.

Resolución: es el método utilizado para resolver problema por la no conformidad del cliente en cuanto al servicio de ensayo elaborado.

Quejas: Manifestación verbal o escrita sobre el incumplimiento de compromisos del Laboratorio.

Reclamos: Es la expresión de insatisfacción referida a la prestación de un servicio o la deficiente atención de una autoridad pública.

Capacitación: Se entiende por capacitación el conjunto de procesos organizados, relativos tanto a la educación no formal como a la informal.

Personal: conjunto de personal que trabajan en un mismo Laboratorio

Educación: La educación puede definirse como el proceso de socialización de los individuos. Al educarse, una persona asimila y aprende

Experiencia: Es aquella forma de conocimiento o habilidad, la cual puede provenir de la observación

Revisión: Se define como revisión de control toda aquella actividad sistemática, estructurada, objetiva y de carácter preventivo

Muestreo: En estadística se conoce como muestreo a la técnica para la selección de una muestra a partir de una población. Al elegir una muestra se espera conseguir que sus propiedades sean extrapolables a la población. Este proceso permite ahorrar recursos, y a la vez obtener resultados parecidos a los que se alcanzarían si se realizase un estudio de toda la población.

Validez: cualidad que tiene un conocimiento determinado para ser «reconocido» o «aceptado» como verdadero.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 7 de 46

Acción preventiva: son un tipo especial de acción que está enfocada hacia la prevención, introduciendo modificaciones en los métodos y criterios en aquellas partes del sistema que pueden constituir fuentes de no conformidades en el futuro.

No Conformidad Potencial: Anomalía en algún proceso declarado en el Sistema de Gestión de Calidad que sin ser una no conformidad podría llegar a serlo.

Diagrama de causa y efecto: o diagrama de Ishikawa, su objetivo es analizar y comunicar las relaciones de causa y efecto, facilitando la solución de un problema pasando del síntoma a la causa para llegar a la solución.

Lluvia de ideas: se identifican las probables soluciones a los problemas y las posibilidades de mejora de la calidad

5 Porqués: es una técnica sistemática de preguntas utilizadas durante la fase de análisis de problemas, para buscar las posibles causas principales de un problema.

Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de forma objetiva con la finalidad de determinar en qué medida el Sistema de Gestión del laboratorio cumple con los requisitos.

Auditoría interna: denominadas en ocasiones como auditorias de primera parte, una auditoría interna es una auditoria que se realiza por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la Dirección y con otros fines internos.

Evidencia de la auditoria: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de la auditoria.

Hallazgos de auditoría: resultados de la evaluación de las evidencias de la auditoría frente a los criterios de auditoría. Los resultados de la auditoría pueden indicar la conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades para la mejora.

Auditoria vertical: verificación detallada de todos los elementos del sistema de calidad relacionados con un ensayo en particular. Se selecciona al azar del trabajo realizado, un número representativo de ensayos. Incluye:

- Manipulación de la muestra.
- Personal participante.
- Calibración y mantenimiento de equipo.
- Método de ensayo y procedimiento usado.
- Requisitos de control de calidad.
- Condiciones ambientales durante el ensayo.
- Registros.
- Almacenamiento de datos.
- Informe de resultados.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 8 de 46

Auditoría horizontal: verificación detallada de un elemento del sistema de calidad a través de todas las actividades de ensayo. Por ejemplo: Capacitación del personal, Equipos, Patrones y material de referencia, Métodos de ensayo

Almacenamiento: son aquellas que permiten guardar física o virtualmente archivos de datos de todo tipo.

Indexado: Se usa en las aplicaciones de bases de datos para indicar la operación de ordenar los registros contenidos en ella de manera especial, en función de unos parámetros definidos previamente.

Manual de calidad: es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad del Departamento de ensayo de Acero

Políticas: Es un plan permanente que proporciona guías generales para canalizar el pensamiento administrativo en direcciones específicas.

Procedimientos: documentos de gestión y técnicos que describen en forma general que se hace para asegurar y controlar la calidad del servicio.

Formatos: es un conjunto de las características técnicas y de presentación de un texto, objeto o documento en distintos ámbitos.

Anexos: Utilizados para mostrar gráficos, escaneados, formatos de registros, esquemas, tablas y otros que están relacionados con algún otro documento que le da origen.

Documento: Información y su medio de soporte (video, fotos, cd, hojas impresas, etc.,)

Aprobación de documentos: etapa dentro del procedimiento en la cual se determina la adecuación y aceptación de los documentos.

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.

Reactivo: Un reactivo es, en química, toda sustancia que interactúa con otra (también reactivo) en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.

Elemento Químico: El término elemento químico hace referencia a una clase de átomos, todos ellos con el mismo número de protones en su núcleo. Aunque, por tradición, se puede definir elemento químico como aquella sustancia que no puede ser descompuesta, mediante una reacción química, en otras más simples.

Transmisión: se refiere a la posibilidad de difundir un mensaje desde un punto emisor hacia el punto del receptor.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 9 de 46

Calculista: personal con un conocimiento técnico que digita los resultados de la hoja de ensayo a una hoja de cálculo.

6. Presentación de la Empresa

El Laboratorio CCM fue fundado en el año 1991, ofrece servicios de ingeniería y control de calidad de materiales de construcción al mercado salvadoreño, desde finales del siglo XX. Se realizan pruebas y ensayos de cualquier material a utilizar en un proyecto, bajo la supervisión de ingenieros y técnicos especialistas en cada área, disponiendo de modernos equipos.

Cuenta con equipos manejados a través de computadoras, lo que permite controlar los parámetros exigidos por los requerimientos de las Normas ASTM para cada prueba. Así mismo, se obtienen registros digitales de los ensayos realizados y elaboración de gráficas, lo cual garantiza la confiabilidad de los resultados obtenidos. El laboratorio realiza pruebas y ensayos en los siguientes rubros:

- Ensayos en Suelos
- Ensayos en aceros
- Ensayos en Concreto y Agregados
- Ensayos en Asfalto
- Estudios de Capacidad de Carga del Suelo
- Inspectoría de campo para proyectos de construcción

6.1 Misión

Brindar servicios de ensayos de suelos y materiales para fomentar el cumplimiento con las más estrictas normas de calidad, así como propiciar la aplicación de recursos humanos y tecnológicos en los proyectos de construcción de manera efectiva para satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

6.2 Visión

Ser un laboratorio líder, reconocido por los altos estándares de calidad profesional y tecnología de vanguardia en pruebas de calidad de suelos y materiales que contribuyan al desarrollo del sector construcción.

6.3 Valores

- Integridad
- Profesionalismo
- Responsabilidad técnica y social
- Ética profesional
- Imparcialidad
- Confidencialidad

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 10 de 46

7.Gestión

7.1 Política de calidad

“La Dirección del Laboratorio CCM está consciente del compromiso con la buena práctica profesional, por optimizar la calidad del servicio de ensayos en acero, brindando los recursos necesarios para lograr la satisfacción de nuestros clientes internos y externos con soluciones de calidad y del más alto nivel en el ámbito de la construcción y la mejora continua de los procesos para alcanzar la excelencia. Para ello el personal del Laboratorio esta familiarizado con la documentación de la calidad, implementando las políticas, objetivos, procedimientos, acompañado del compromiso de la Dirección de cumplir con esta norma internacional y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad”.

7.2 Objetivos de la calidad

- Brindar una respuesta rápida, oportuna y eficiente para aumentar el grado de satisfacción de los clientes, entregándoles soluciones integradas y de alta calidad que logre su fidelización.
- Fortalecer la formación para un sistema de gestión y formación técnica del recurso humano a través de programas de capacitación, desarrollando el potencial del personal involucrado para el proceso de mejoramiento de calidad.
- Propiciar un clima organizacional agradable que contribuya al desarrollo eficiente de los procesos para satisfacer los objetivos comunes de los clientes internos del Laboratorio, que se verá reflejado en la buena atención hacia los clientes externos.
- Facilitar los recursos necesarios para la implementación, cumplimiento, continuidad y seguimiento del sistema de Gestión de Calidad en absoluto compromiso con los valores y objetivos, en todos los niveles de la organización.
- Incrementar la productividad a través de la mejora continua de los procesos y la estandarización de los servicios.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 11 de 46

7.3 Matriz de objetivos e indicadores de calidad

Objetivo	Indicador	Meta	Frecuencia de Medición	Acción
Brindar una respuesta rápida, oportuna y eficiente ante la demanda de los clientes, entregándoles soluciones integradas y de alta calidad que logre su satisfacción y fidelización.	% de satisfacción de clientes	90%	mensual	Elaboración de instrumento de medición
Fortalecer la formación del recurso humano a través de programas de capacitación, desarrollando el potencial del personal para el proceso de mejoramiento de la calidad.	# de capacitaciones asistidas por empleado	1	semestralmente	Elaboración de programa anual de capacitaciones
Propiciar un clima organizacional agradable que contribuya al desarrollo eficiente de los procesos.	% global de satisfacción del clima	85%	semestralmente	Elaboración de encuesta de clima organizacional
Facilitar los recursos necesarios para la implementación, cumplimiento, continuidad y seguimiento del sistema de Gestión de Calidad en absoluto compromiso con los valores y objetivos, en todos los niveles de la organización.	% de dotación de recursos	85%	semestralmente	Elaboración de la evaluación de otorgamiento de recursos
Incrementar la productividad a través de la mejora continua de los procesos y la estandarización de los servicios.	Tiempo de entrega de resultados (días por reporte de ensayos de acero)	2 días	semanal	Desarrollar e implementar el sistema de control

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 12 de 46

7.4 Políticas de procedimientos de gestión y procedimiento técnicos

7.4.1 Política para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados

Los cálculos y transmisión de los datos son sujetos a verificación adecuadas de forma sistemáticas. Asegurar el establecimiento e implementación de procedimientos para proteger los datos, mediante la realización de backup semanal, por la persona encargada de esta actividad.

7.4.2 Política de imparcialidad y confidencialidad

Respecto de la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad del cliente, el Laboratorio CCM resguarda adecuadamente la información relacionada con los ensayos que realiza y ha establecido un procedimiento para la "Protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes CCM-PG-02".

El laboratorio CCM y su personal, no participan en actividades que pongan en peligro la integridad e independencia del laboratorio.

La remuneración del personal técnico no depende del número de ensayos realizados ni de sus resultados.

El Laboratorio CCM tiene como política efectuar sus actividades de ensayo con imparcialidad, ya que no participa como juez y parte en un proyecto constructivo que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

El principio de confidencialidad e imparcialidad es transmitido por la dirección a todo el personal

Toda la información facilitada por los clientes es tratada confidencialmente, necesitando su autorización para su reproducción total o parcial.

Los informes solo pueden ser entregados al cliente o a su representante, si alguien más lo solicita, no le serán entregados a menos que el cliente proporcione una autorización por escrito.

7.4.3 Política de incompatibilidad de intereses

Todo el personal del Laboratorio CCM está libre de cualquier presión o influencia indebida, comercial, financiera u otras, internas y externas, que puedan afectar la calidad de sus resultados o influir en su juicio técnico.

El laboratorio no participa en movimientos políticos que puedan afectar la credibilidad en su personal o del laboratorio.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 13 de 46

7.4.4 Políticas del procedimiento de control de cambios en los documentos

Los documentos que pertenecen al Sistema de Gestión de Calidad son revisados, aprobados, emitidos y corregidos de acuerdo al procedimiento de control de documentos.

Todos los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad están incluidos en la lista maestra que identifique el estado de revisión vigente y la distribución.

La identificación y codificación de los documentos siguen lo establecido en el Procedimiento de control de cambios de Documentos.

Solamente se consideran documentos vigentes aquellos que:

- a) Son originales impresos.
- b) Se encuentran publicados en la Página WEB Institucional.

7.4.5 Política de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio cuenta con la capacidad y recursos necesarios, para satisfacer los requerimientos del cliente.

Se incluyen los métodos de ensayo a utilizar publicado por las normas técnicas ASTM.

7.4.6 Política de selección y adquisición de servicios y suministros

El laboratorio tiene una política y procedimiento para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos de acero, estableciendo los requisitos a cumplir por los proveedores.

Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos.

7.4.7 Políticas para el procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales

Se prohíbe utilizar insumos hasta que se apruebe que se ha cumplido con el proceso de recepción y almacenamiento, el cual garantiza que ha sido inspeccionada y verificada su calidad.

Para que un insumo sea aprobado el resultado obtenido es conforme durante la realización de: inspección, recepción y la verificación de la calidad del producto.

El almacenamiento de reactivos y suministros se ubican en el lugar que les ha sido asignado en el laboratorio

El sistema de uso en inventario para el uso de reactivos y suministros será PEPS (primeras entradas, primeras salidas).

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 14 de 46

Los aspectos a constatar en el momento de recepción e inspección de insumos son: nombre del producto, presentación, estado, clase, especificaciones de compra según normas ASTM, proveedor, precio y fecha en que se solicitó.

Los reactivos son almacenados según las especificaciones del fabricante, tomando en consideración los criterios de seguridad.

7.4.8 Política de resolución de quejas

Mantener los registros de todas las quejas recibidas de los clientes.

Establecer registros de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio, para que se resuelvan en un período no mayor a 72 horas.

7.4.9 Políticas para el procedimiento de Manejo de trabajo no conforme

Las no conformidades se catalogan como técnicas o del sistema, las técnicas provienen de anomalías en el transcurso de los trabajos (error del operario, error del calculista, falla del equipo, error en informe final), detectadas por quejas, auto-inspección, supervisión o verificación de los equipos, etc. Las no conformidades del sistema pueden ser detectadas a través de auditorías internas, revisiones de la administración, quejas, sugerencias, otros.

Se activará inmediatamente el procedimiento de acción correctiva cuando la revisión de la no conformidad indica la repetición del ensayo.

7.4.10 Políticas del procedimiento de acciones correctivas

Siempre que sea detectada una no conformidad, se ejecuta el procedimiento de acciones correctivas.

Se realizan tres inspecciones a periodos establecidos para determinar, si la acción es efectiva. Si después de la segunda verificación, no muestra tendencia de mejora, reevaluar la acción y volver a plantear una acción.

El seguimiento de las acciones correctivas se efectuará a través de la información recopilada en el formato FOR1-CCM-PG-10 "Formato acciones correctivas", en el cual se verificará que las acciones hayan sido ejecutadas en tiempo y forma.

Se designan personas para implementar las acciones correctivas detectadas.

El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 15 de 46

del problema.

7.4.11 Políticas del procedimiento de acciones preventivas

Cada una de las áreas tiene la responsabilidad de identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.

Para toda no conformidad potencial identificada se desarrolla, implementa y realiza el seguimiento de planes de acción.

7.4.12 Política de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad

El Laboratorio establece y mantiene los registros legibles y almacenados en instalaciones que provean un ambiente adecuado para evitar daños, deterioros, incendios y para prevenir pérdidas. Dichos registros pueden estar en cualquier medio, ya sean físicos ó electrónicos y en forma segura y confidencial para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros.

7.4.13 Políticas del procedimiento de auditoría interna

Es el responsable de la calidad, planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario.

Las auditorías internas registran el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

7.4.14 Procedimiento de revisión por la dirección

La Dirección del laboratorio efectúa una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios y mejoras que sean necesarios.

Registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.

7.4.15 Procedimiento de capacitación de personal

El Laboratorio identifica las necesidades de formación del personal y realiza una calendarización durante el año que permita capacitar al personal.

Se asegura que el personal que realiza tareas específicas esté calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 16 de 46

7.4.16 Políticas para el procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso mantenimiento del equipo de medición

Ningún equipo puede ser sacado de las instalaciones del laboratorio CCM, a menos que la dirección lo autorice.

Siempre que sea posible, tener disponible la siguiente información: instrucciones de uso, verificación, mantenimiento, calibración, reparación y registro de actividades realizadas al equipo

El equipo contiene una etiqueta con el código único que lo identifique, además de las etiquetas de mantenimiento y calibración cuando se requiera.

Cuando el equipo presenta problemas, se deja de utilizar y se coloca la etiqueta “fuera de uso” hasta que se reacondicione y verifique su buen funcionamiento.

Cualquier persona que identifique un mal funcionamiento de un equipo, lo reporta al coordinador de laboratorios y se sigue con lo establecido en el manual del equipo correspondiente.

El uso y mantenimiento del equipo de medición se lleva a cabo de acuerdo a lo establecido por el fabricante para mantener las características originales del equipo.

7.4.17 Políticas para el procedimiento de muestreo

El muestreo, se realiza seleccionando varillas al azar por lote de fabricación

El laboratorio muestrea tres varillas para ensayo de tensión y tres varillas para ensayo de doblado, aleatoriamente del lote de fabricación.

Cuando es obligación del laboratorio realizar el muestreo en un proyecto, no se aceptan muestras tomadas por terceros, únicamente se aceptan las muestras tomadas por los inspectores del Laboratorio CCM.

7.4.18 Políticas para el procedimiento para el Transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo

La carta de cotización se firma y sella en señal de aceptación por parte del cliente.

Durante la recepción de las muestras, el cliente llena una hoja de solicitud de ensayo o en su defecto entregar una carta de solicitud de ensayo

El encargado de área llena un formato de control de orden de trabajo durante la recepción de las muestras.

Se almacenan por seis meses en un estante, el desperdicio dejado por las muestras después del ensayo, a la espera de ser desalojadas del laboratorio, según ordenes por parte de la dirección.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 17 de 46

7.4.19 Políticas para el procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos

El técnico que realiza el ensayo llena a mano la hoja de toma de datos para el ensayo

El técnico entrega al ingeniero para su revisión: la información digitada en la hoja de ensayo, la hoja de toma de datos y la carta de solicitud de ensayo del cliente.

El ingeniero realiza una inspección visual de las muestras,

El ingeniero revisa si el método de ensayo se aplica correctamente

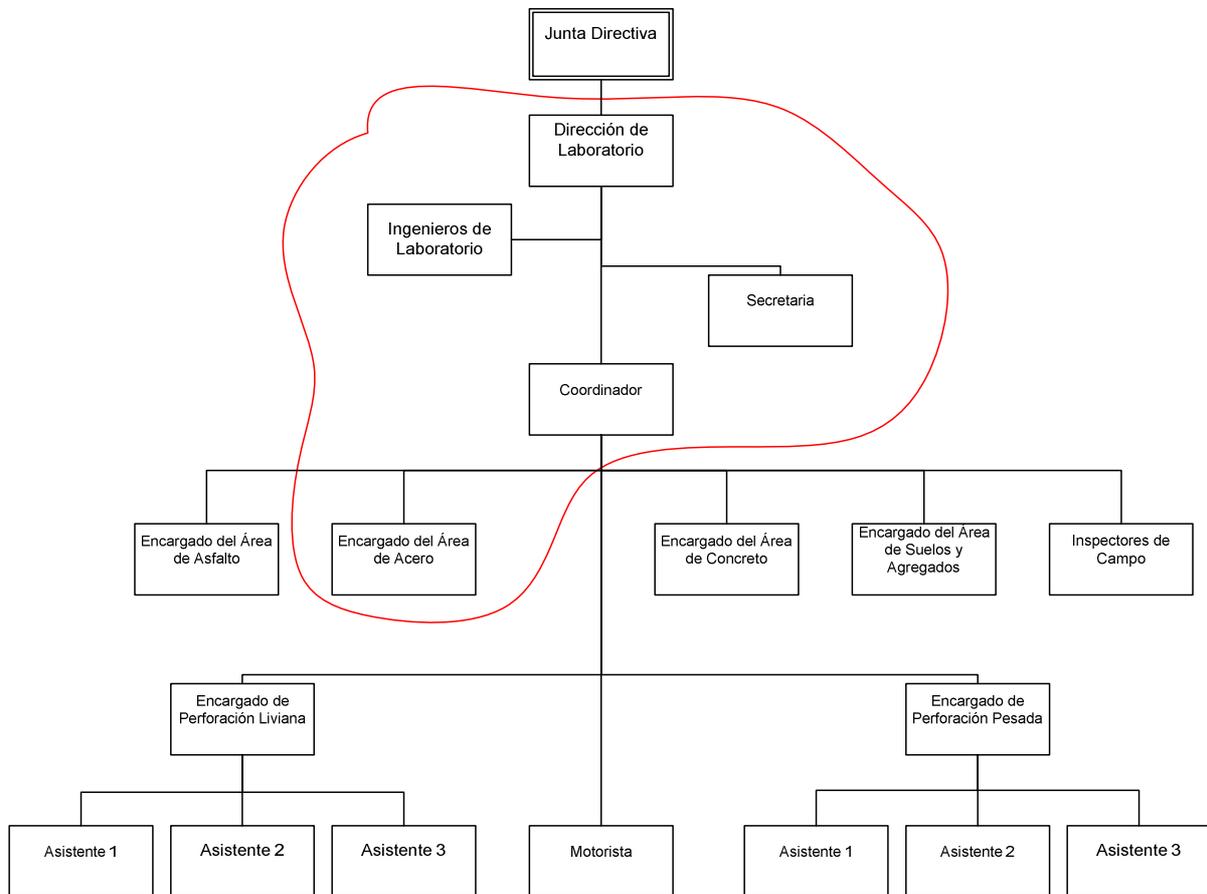
Las correcciones al informe, se marcan con lapicero de color diferente al negro y se registran el número de correcciones encontradas por cada técnico.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 18 de 46

8. Organigrama

Se presenta el organigrama del laboratorio y se encuentran delimitados los puestos que intervienen en el área de aceros



Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 19 de 46

9. Responsabilidad y autoridad del personal

9.1 Dirección del laboratorio

- Administrar el Laboratorio, llevar el control de las diferentes áreas, tomar las diferentes decisiones financieras, y reportar a la Dirección General.
- Establecer y difundir la política y los objetivos de la Calidad, motivando al personal para su cumplimiento.
- Aprobar el manual del sistema de Gestión de Calidad y los procedimientos
- Revisar y presentar para la aprobación del presupuesto anual del laboratorio CCM a efectos de obtener los recursos necesarios para asegurar la calidad de los ensayos de laboratorio, así como gestionar y asignar los recursos humanos y técnicos necesarios
- Definir y aprobar los perfiles de puestos, participar en su selección y asignar responsabilidades
- Supervisar y evaluar el desempeño de todo el personal.
- Autorizar las compras
- Realizar las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad
- Aprobar el plan anual de auditorías internas, capacitación, mantenimiento y calibración de equipos
- Verificar que se cumplan con los procedimientos apropiados para realizar las calibraciones de los equipos, así como el cumplimiento con la programación para dicho fin, de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Asegurar que se cumpla con el procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones
- Verificar la información contenida en los certificados de calibración de manera que se cumplan con los requisitos de presentación

9.2 Responsable de la Calidad

- Controlar los documentos y registros del sistema de la calidad.
- Mantener la lista maestra de los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Analizar las fortalezas y debilidades del sistema y proponer a la Dirección acciones para la mejora continua del mismo
- Elaborar y revisar periódicamente el Manual de Gestión de Calidad y los Procedimientos Generales
- Elaborar e implementar un sistema para obtener información de retorno de los clientes y utilizar la información obtenida para mejorar el sistema de gestión de calidad
- Preparar el programa de auditorías y los informes de revisión por la Dirección
- Seleccionar junto a la Dirección los auditores internos.
- Coordinar auditorías, verificar su ejecución, informar los resultados a los integrantes de la organización.
- Generar acciones que surjan de los hallazgos de auditorías y verificar su ejecución.
- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las no conformidades de los ensayos, las quejas de los clientes, acciones correctivas y preventivas

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 20 de 46

- Realizar reuniones con los integrantes de las diversas áreas del Laboratorio para promover la participación y la mejora continua del SGC
- Atender a los auditores externos y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditorías externas de acreditación o certificación. Verificar su ejecución y eficacia
- Asistir al personal de los diversos sectores en la interpretación de los requisitos de las normas de referencia.
- Participar de la Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión

9.3 Comité de Calidad

- Analizar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, sus fortalezas y debilidades y asesorar a la Dirección en acciones tendientes a la mejora continua del mismo.
- Detectar problemas recurrentes vinculados a la implementación o mantenimiento del Sistema en las distintas áreas. Proponer soluciones armonizadas.
- Identificar tareas y proyectos para la mejora de la calidad.

9.4 Ingeniería de Laboratorio

- Recomendar y asistir a la Dirección.
- Revisar los ensayos
- Realizar el control de calidad de los ensayos dentro de su alcance para dar seguimiento a su validez y evitar consignar resultados incorrectos
- Verificar que se cumplan con los métodos de ensayo y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance, incluido el muestreo
- Verificar la información contenida en los informes de ensayo de manera que se cumpla con los requisitos de presentación.
- Proponer a la Dirección las acciones correctivas y preventivas que considere necesarias.
- Informar a la Dirección sobre la existencia de la no conformidad
- Registrar la no conformidad
- Prevenir el uso o entrega no intencional de las no conformidades apegándose al presente procedimiento y a las disposiciones establecidas en la documentación de la operación y control de su proceso.
- Cuando el tratamiento del ensayo no conforme sea “re-chequeado” o se efectúa una repetición, se verifica nuevamente la conformidad del ensayo.

9.5 Coordinador de Laboratorio

- Coordinar y supervisar las actividades desarrolladas por las diversas áreas que componen el laboratorio.
- Gestionar ante la dirección la provisión de los recursos necesarios para mantener el Sistema de Gestión de Calidad
- Tomar medidas tendientes a mejorar los servicios prestados y cumplir los objetivos de calidad
- Identificar las necesidades de capacitación y competencia del personal a su cargo

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 21 de 46

- Verificar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni la calidad requerida de las mediciones.
- Asegurar que estén disponibles todas las instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente.
- Verificar que se realiza el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin que funcionan correctamente.
- Asegurar que se cumpla con el procedimiento para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de las muestras de ensayo, patrones y materiales de referencia con el fin de preservar su integridad.

9.6 Secretaria

- Responsable de la gestión de compras complementando información sobre los proveedores para su evaluación,
- Pasar la encuesta de satisfacción de clientes, llevar un registro de cantidad de tiempo de entrega de resultados y ensayos.
- Registro de copias entregadas de los documentos internos y externos del laboratorio.
- Atención a clientes y proveedores
- Elaboración de cotizaciones a clientes
- Facturación a clientes
- Cobro a clientes
- Recepción de facturas de proveedores.
- Encargada de pago de servicios de agua, energía eléctrica, teléfono.
- Reproducción de fotocopias
- Elaboración de cartas y memorándum
- Compra y control de artículos de cafetería y limpieza.
- Solicitud de cotizaciones a proveedores
- Apoyo a la Dirección y asistencia administrativa a todas las áreas.

9.7 Encargado de área

- Realización de ensayos del área respectiva, calculo de los resultados y preparación de informes.
- Analizar conjuntamente con el responsable de la calidad, el funcionamiento del sistema de calidad de su área, proponer acciones tendientes a la mejora continua del mismo.
- Difundir el contenido de los documentos generales entre todo el personal del área.

9.8 Asistente de Laboratorio

- Realizar su trabajo respetando la política de calidad en función de conseguir los objetivos de la misma.

9.9 Encargado de almacenamiento de reactivos

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 22 de 46

- Identificar el reactivo con letra legible e indeleble. Separar los reactivos y trasladarlos a un área especial con el almacenamiento adecuado según el tipo de reactivo.

9.10 Inspector de campo

- Acatar las disposiciones de la dirección incluidas las relacionadas al transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo.
- Realización de ensayos en campo acatando las disposiciones de la norma ISO 17025:2005 así como las ASTM correspondientes, calculo de los resultados y envío de muestras y cálculos en el momento oportuno a las oficinas del laboratorio CCM para preparación de informes.
- Informar a la dirección y al ingeniero de Laboratorio todo lo que suceda en campo a través de bitácoras.

9.11 Motorista

- Acatar las disposiciones para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo

9.12 Encargado de capacitación

- Apoyar las necesidades de capacitación técnica en el personal que elabora los ensayos.
- Establecer una calendarización para capacitar al personal durante el año.
- Gestionar la capacitación al personal nuevo y antiguo, dentro del Laboratorio.

9.13 Responsable de Ofertas y Contratos

- Controlar las solicitudes y ofertas del sistema de gestión la calidad.
- Revisar y controlar los cambios en contratos con el cliente.
- Participar de la Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión

9.14 Encargado de compras

- Revisar y controlar que se cumplan con las especificaciones de los productos ó servicios.
- Revisar y controlar que se cumpla con la presentación de todas las cotizaciones y escoger la más conveniente.
- Responsable de controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de reactivos y materiales

9.15 Responsable de Almacenamiento digital

- Asegurar que la información digital se encuentre almacenada según el Sistema de Gestión de Calidad.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 23 de 46

10. Estructura Documental

10.1 Requisitos de Gestión

10.1.1 Organización

El Laboratorio CCM forma parte de la Universidad Técnica Salvadoreña, la cual está legalmente constituida, según la escritura de constitución de fecha 6 de mayo de 1991.

El Laboratorio CCM, tiene como compromiso, la realización de las actividades de ensayo y de calibración, cumpliendo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 17025:2005, de manera que satisfagan las necesidades de los clientes.

El Laboratorio se compromete a que cada uno de los servicios prestados, sean bajo el sistema de gestión, incluyendo los que se realizan en sus instalaciones, así como también los que se realizan en campo.

El Laboratorio CCM forma parte de la Universidad Técnica Salvadoreña, y desarrolla por ende actividades distintas de las de ensayo o de calibración, contando por lo cual, con la estructura organizativa bien definida a través de perfiles de puestos en los cuales se establecen las responsabilidades del personal y del que participa en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses y que no influyan de forma adversa en el cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional ISO 17025:2005.

No se presentan conflictos de interés entre las diversas áreas y el Laboratorio. Se cuenta con personal con la autoridad y los recursos considerados necesarios para cumplir con sus obligaciones, a la vez de identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de la calidad o de los procedimientos de ensayo, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desvíos. Se toman medidas para asegurar que la Dirección y su personal estén libres de cualquier presión indebida, interna o externa, comercial, financiera y otras presiones, e influencias que puedan perjudicar la calidad de su trabajo; Se evita intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa. Se firma un compromiso de confidencialidad con el personal del laboratorio.

El Laboratorio cuenta con la siguiente estructura organizativa: Coordinación, ingenieros, técnicos, perforadores, auxiliares, los cuales cuentan con independencia, es decir, se encuentran bajo la dirección del Laboratorio con su propia responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas. Velando por la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, e identificando la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciando acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

En el Laboratorio se han definido políticas, también el procedimiento CCM-PG-02 "Protección de la información

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 24 de 46

confidencial y los derechos de propiedad de sus cliente” con el fin de asegurar a los clientes, la confidencialidad en la información y sus derechos de propiedad, incluyendo además el procedimiento CCM-PG-01 “Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados”; que eviten cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

La Dirección a través de los Ingenieros y la Coordinación, proveen la adecuada supervisión al personal técnico encargado de realizar los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

La Dirección es responsable de proveer la totalidad de los recursos necesarios que aseguren la calidad de la operaciones realizadas en el Laboratorio, así mismo delega a un miembro de la organización como el responsable de la calidad, quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, con CCM-PT-10 “Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas” tiene 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 tiene acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio; y asegura 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.

La Dirección ha definido los procesos de comunicación apropiados considerando la eficacia del sistema de gestión.

10.1.2 Sistema de gestión

La Dirección ha elaborado los documentos CCM-PG-04 “Procedimiento de Control de cambios en los documentos” para la implementación del sistema de gestión. Dicha documentación del sistema se comunicará al personal pertinente, para lograr el compromiso, y sobre todo su implementación.

Los elementos que en el Manual de Calidad del Laboratorio se contemplan son: el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos, la declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido, propósito del sistema de gestión, compromiso que 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; y el compromiso de la Dirección del Laboratorio en cumplir la Norma Internacional y la mejora continua del sistema de gestión.

La Dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, para ello, el comité de la calidad, tiene definida la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el Sistema de la Calidad sea implementado y respetado en todo momento; y tiene acceso directo al más alto nivel directivo, el cual toma decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio. La dirección se asegura que el 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. La Dirección asegura que los procesos de comunicación establecidos son los apropiados y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión. Se establece, implementa y mantiene un Sistema de la

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

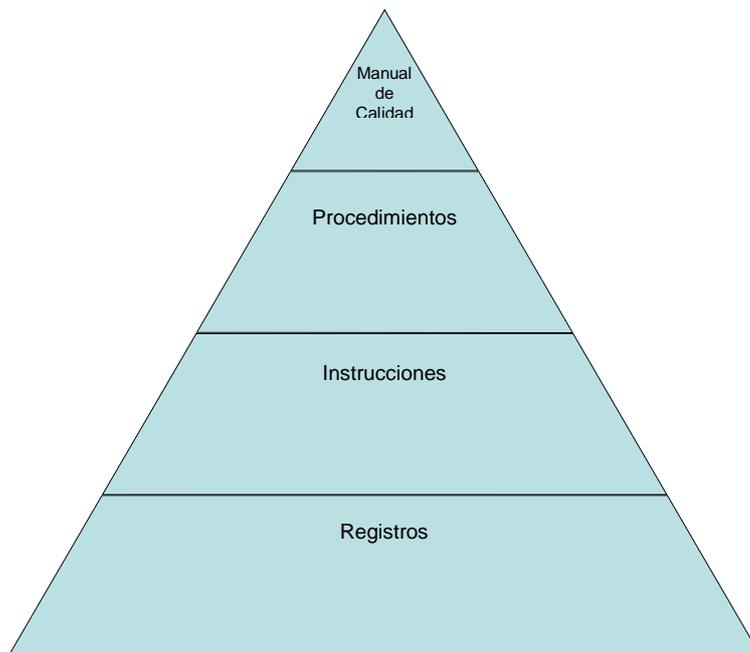
Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 25 de 46

Calidad apropiado al alcance de sus actividades. Se documentan sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, es comprendida, está a su disposición y es implementada.

10.1.3 Control de Cambios de Documentos y Registros

Generalidades

Dentro de la estructura organizativa se ha delegado a una persona encargada del control de cambios en los documentos CCM-PG-04 "Procedimiento de Control de cambios en los documentos" que forman parte del sistema de gestión, 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.



Aprobación y emisión de los documentos

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 26 de 46

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio que forman parte del sistema de gestión son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se ha creado una lista maestra CCM-PG-03 "Procedimiento o lista maestra de documentos" 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, el cual es fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Las ediciones autorizadas de los procedimientos definidos están disponibles en los sitios pertinentes, éstos se examinan de manera periódica, los documentos catalogados como no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente o protegidos del uso indebido, y éstos están identificados de manera visible y comprensible para evitar su uso.

Todos los documentos del sistema de gestión generados por el Laboratorio incluyen 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.

Cambios a los documentos

La misma persona que realiza la revisión original, revisa y aprueba los cambios CCM-PG-04 "Procedimiento de Control de cambios en los documentos" e identifica las veces que le sea posible, el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

Las modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado se edita nuevamente tan pronto como sea posible.

Se establecen procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

10.1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

En el Laboratorio se han definido CCM-PG-05 "Procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y los contratos" para la realización de ensayos. Los procedimientos definidos han tomado en cuenta que cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato se resuelve antes de iniciar cualquier trabajo y que cada contrato se acepte tanto para el laboratorio como para el cliente.

Con el fin de eficientizar el sistema de gestión, la revisión del pedido, la oferta y el contrato se realiza de manera práctica, de forma simplificada, tomando en consideración el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo.

Dentro del proceso de ensayo se establece que las modificaciones significativas en la realización de los mismos

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 27 de 46

se conserven en los registros de revisiones, asimismo, se registran las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con los requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

El trabajo que el laboratorio subcontrate con otros laboratorios se incluye en las revisiones, por lo que informa al cliente de cualquier desviación con respecto a dicho contrato. Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, el laboratorio repite todo el proceso de revisión de contrato y comunica los cambios a todo el personal afectado.

10.1.5 Subcontratación de ensayos

Actualmente el Laboratorio CCM, no realiza subcontrataciones de ensayos en el área de aceros, sin embargo es probable que en el futuro se pueda incluir este apartado para algunos diámetros de varilla, dentro del procedimiento de acciones preventivas y correctivas, en el caso que la máquina universal llegara a fallar,

10.1.6 Compra de servicios y suministros

La Dirección ha definido un proceso CCM-PG-06 "Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros" para la compra de servicios y suministros, con el propósito que los ensayos y calibraciones realizadas no se vean afectadas en su calidad. Existen procedimientos CCM-PG-07 "Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales" para las compras de consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

Dentro de las políticas que como laboratorio se han definido son asegurar que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no se utilicen hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como por ejemplo, que cumplan las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Por tanto, estos servicios y suministros cumplen con los requisitos especificados, y mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

Los formatos utilizados en el proceso de compra contienen datos en donde especifican los servicios y suministros solicitados, los cuales son revisados y aprobados en cuanto al contenido técnico, antes de ser liberados para la compra.

Dentro de los procedimientos definidos, el responsable de la compra evalúa los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, mantiene los registros de dichas evaluaciones y establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

10.1.7 Servicio al Cliente

Al momento de brindar un servicio, el laboratorio permite al cliente un acceso a las zonas pertinentes del laboratorio cuando así se requiera, de igual manera en la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 28 de 46

En cada uno de los servicios existe con el cliente buena comunicación, asesoramiento y consejos de orden técnico, así como opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Como laboratorio existe la responsabilidad de informar al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

Con el objetivo de obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes, se realizan encuestas de satisfacción. La información que se obtiene se analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

10.1.8 Quejas y Reclamos

Se ha creado la política y un procedimiento CCM-PG-08 "Procedimiento de Resolución de quejas" para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Llevando registro de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

10.1.9 Control de trabajo de ensayos no conformes

El laboratorio cuenta con una política y procedimiento CCM-PG-09 "Procedimiento de Manejo de trabajo no conforme" para control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes y se ponen en práctica cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes. Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se toman las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario), se evalúa la importancia del trabajo no conforme, se realiza la corrección inmediatamente a través del procedimiento CCM-PG-10 "Procedimiento de Acciones correctivas" y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes, si fuera necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo y se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

10.1.10 Mejora

El laboratorio mejora 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, preventivas y la revisión por la dirección.

10.1.11 Acciones Correctivas y/o Preventivas

Acciones correctivas

El laboratorio ha definido una política y un procedimiento CCM-PG-10 "Procedimiento de Acciones correctivas" para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 29 de 46

de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, se designan personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

Al poner en marcha el procedimiento de acciones correctivas, se comienza con la investigación para determinar la o las causas raíz del problema. El laboratorio identifica las acciones correctivas posibles, selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Se documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. Se realiza seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

Acciones preventivas

En el laboratorio se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, o acciones preventivas, CCM-PG-11 "Procedimiento de Acciones preventivas" para 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. La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

10.1.12 Control de Registros

Se han establecido procedimientos CCM-PG-12 "Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad" para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento, la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas, se almacenan y conservan en un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se establece el tiempo de retención de los registros y se conservan en sitio seguro y en confidencialidad, tomando en cuenta además, la prevención ante el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

En el laboratorio se conservan, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, los datos derivados e información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contiene la información que facilita, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilita que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, la realización de cada ensayo o calibración y la verificación de los resultados.

Los registros técnicos son datos y resultados de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados. Pueden ser planos, especificaciones técnicas, 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.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 30 de 46

Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y se relacionan con la operación en cuestión.

Los errores en los registros, son tachados, y no borrados, hechos ilegibles, ni eliminados y el valor correcto se escribe al margen. Todas estas alteraciones a los registros se firman o visan por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

Auditorías Internas

El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo a la programación, el procedimiento CCM-PG-13 "Procedimiento de Auditorías internas" de sus actividades para verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la Norma Internacional. El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluyendo las actividades de ensayo y calibración. El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Las auditorías son efectuadas por personal formado y calificado e independiente de la actividad a ser auditada.

Cuando los hallazgos de las auditorías, ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, se toman las acciones correctivas oportunas y si las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, se notifica por escrito a los clientes.

Se registran los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Revisiones por la Dirección

La Dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo al calendario y procedimiento predeterminado, una revisión CCM-PG-14 "Procedimiento de Revisión por la dirección" del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, se introducen los cambios o mejoras necesarios.

La revisión toma 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; todo cambio en el 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.

El sistema de planificación del laboratorio, incluye las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero, además se incluyen los plazos en que serán realizados. Se registran los hallazgos de las revisiones y las acciones que surjan de ellos.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 31 de 46

10.2 Requisitos Técnicos

El laboratorio CCM, toma en cuenta los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y de las calibraciones 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: factores humanos, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

10.2.1 Competencias del personal

Se asegura la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, realiza ensayos o calibraciones, se evalúan los resultados. Cuando se emplea personal en formación, se provee una supervisión apropiada.

El personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tiene: apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo. Además posee un conocimiento de la tecnología utilizada, un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas, una comprensión de la importancia de las posibles desviaciones encontradas.

El laboratorio tiene una política y procedimientos CCM-PT-01 "Procedimiento de Capacitación de personal", para identificar las necesidades de formación del personal, además de poseer un programa de formación.

Cuando utiliza personal técnico y de apoyo clave, el personal es supervisado, verifica que sea competente, y que trabaja de acuerdo con el sistema de gestión.

El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave, involucrado en los ensayos o las calibraciones.

Están definidos los miembros específicos del personal autorizados para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio mantiene 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.

10.2.2 Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio se asegura que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se encuentran documentados los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y de las calibraciones.

Existe una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realizan actividades incompatibles como lo son: aceros, concreto, suelos y asfaltos. También se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada. Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Además se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 32 de 46

10.2.3 Métodos de ensayo y validación de métodos

El laboratorio aplica métodos de ensayo y procedimientos de las normas ASTM, los cuales son apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro del alcance. Debido a que ASTM es un organismo oficial, no se requiere la validación de los métodos de ensayo. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar. Realizado a través del procedimiento CCM-PT-09 "Procedimiento para el Transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo."

El laboratorio tiene las instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal.

El laboratorio posee procedimientos documentados para el muestreo, la manipulación y el transporte. Para la determinación del desempeño de un método se usa: calibración utilizando patrones secundarios de referencia, cuando un cliente lo solicita se realiza comparaciones interlaboratorios. Las células de carga que se utilizan para la calibración son patrones secundarios de medición.

El laboratorio realiza sus propias calibraciones, por lo que posee y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones. Además se realizan estimaciones de la incertidumbre basadas en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

Cuando se usan computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio se asegura de que: el software está documentado con el detalle suficiente y se encuentra validado, por lo que es adecuado para el uso; se establecen e implementan procedimientos CCM-PG-01 "Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados" para proteger los datos; se incluye la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; se realiza el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de que funcionan adecuadamente y que los mismos se encuentran con las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

10.2.4 Plan de Mantenimiento de Equipos

El laboratorio está 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, para lograr la exactitud requerida y para cumplir con

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 33 de 46

las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración, el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). Se establecen 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 calibra o verifica con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

Los equipos son 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) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

Se establecen registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones.

El laboratorio tiene el procedimiento CCM-PT-04 "Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso mantenimiento del equipo de medición" con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

Los equipos que han 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, son puestos fuera de servicio. Se rotulan y marcan claramente que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. En los equipos se indica 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.

Si es necesario, se realizan comprobaciones intermedias con un procedimiento definido para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos.

Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

Se protegen 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.

10.2.5 Trazabilidad de las Mediciones

El laboratorio tiene establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones que tienen un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio.

El programa de calibración de los equipos está diseñado y operado de modo que se asegura que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 34 de 46

El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia están calibrados por un organismo que provee la trazabilidad. La precisión de estos patrones está respaldada por el gobierno alemán a través del prestigioso certificado DKD, según la norma ISO 376. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

Las células de carga que se utilizan para la calibración son patrones secundarios de medición y las calibraciones son trazables al SI, se cuenta con células patrón que permiten verificar constantemente la precisión de los equipos de acuerdo con procedimientos y una programación definida.

El laboratorio tiene 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.

10.2.6 Muestreo

El laboratorio tiene un plan y el procedimiento CCM-PT-08 "Procedimiento de Muestreo" cuando efectúa el muestreo de materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. El proceso de muestreo tiene en cuenta los factores para el control y aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

El laboratorio tiene 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.

Manejo de Muestras

El laboratorio tiene el procedimiento CCM-PT-09 "Procedimiento el Transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo." incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de la muestra de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

El laboratorio tiene un sistema para la identificación de las muestras de ensayo o de calibración.

Al recibir la muestra para ensayo o calibración, se registran 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.

El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de la muestra de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se siguen las instrucciones para la manipulación provistas con la muestra. Cuando las muestras deban ser almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales especificadas, se realiza el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. El laboratorio tiene disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad de la muestra.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 35 de 46

10.2.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

El laboratorio tiene el procedimiento CCM-PT-10 "Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas". Los datos resultantes son registrados en forma tal que se detectan las tendencias y, cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

El seguimiento es planificado y revisado e incluye, entre otros, los elementos siguientes:

- a) Repetición de la calibración de las máquinas que es un control de la calidad interno utilizando patrones secundarios;
- b) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- c) la repetición del ensayo o de la calibración de los informes retenidos.

10.2.8 Informe de los resultados

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

La información confidencial proporcionada por el cliente (fórmulas, planos, especificaciones técnicas) para efectuar los ensayos, se toman medidas para resguardar la confidencialidad a través del procedimiento CCM-PG-02 "Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes".

Los resultados son presentados en un informe de ensayo o un certificado de calibración e incluyen toda la información requerida y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.

Cualquier información que no forma parte del informe entregado al cliente, está fácilmente disponible en el laboratorio.

Cuando los informes son transmitidos vía electrónica, se toman las medidas necesarias para protegerlos a través de CCM-PG-01 "Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados".

Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluye la siguiente información, salvo excepciones especificadas por la dirección:

- 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. Se incluye el número de página y el número total de páginas.
- d) el nombre y la dirección del cliente;

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 36 de 46

- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de las muestras ensayadas o calibradas;
- g) la fecha de recepción del o de las muestras sometidas 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 las muestras ensayadas o calibradas y una declaración indicando la no reproducción del informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

Los informes de ensayos incluyen, 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;
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

Los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca del 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.

Los certificados de calibración incluyen cuando es 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

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 37 de 46

El laboratorio registra los resultados de la medición e incertidumbres asociadas y los mantiene para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición.

Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se informan los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio coloca por escrito las bases que respaldan las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones están claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

La presentación de los informes y de los certificados está diseñada para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluye la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.

Cuando es necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste se identifica unívocamente y contiene una referencia al original al que reemplaza.

11. Documentos de Referencia

- ISO IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Normas ASTM A370, A615, A706, A36, A496
- ISO 5725-1, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones
- 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
- 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
- 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
- ISO 5725-6, Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud
- ISO 9000:—2005), Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 38 de 46

- ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- 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
- ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
- Guía ISO 34, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- Guía ISO 35, Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas
- Guía ISO/IEC 58:1993, Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento
- Guía ISO/IEC 65, Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos
- GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios, página Web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

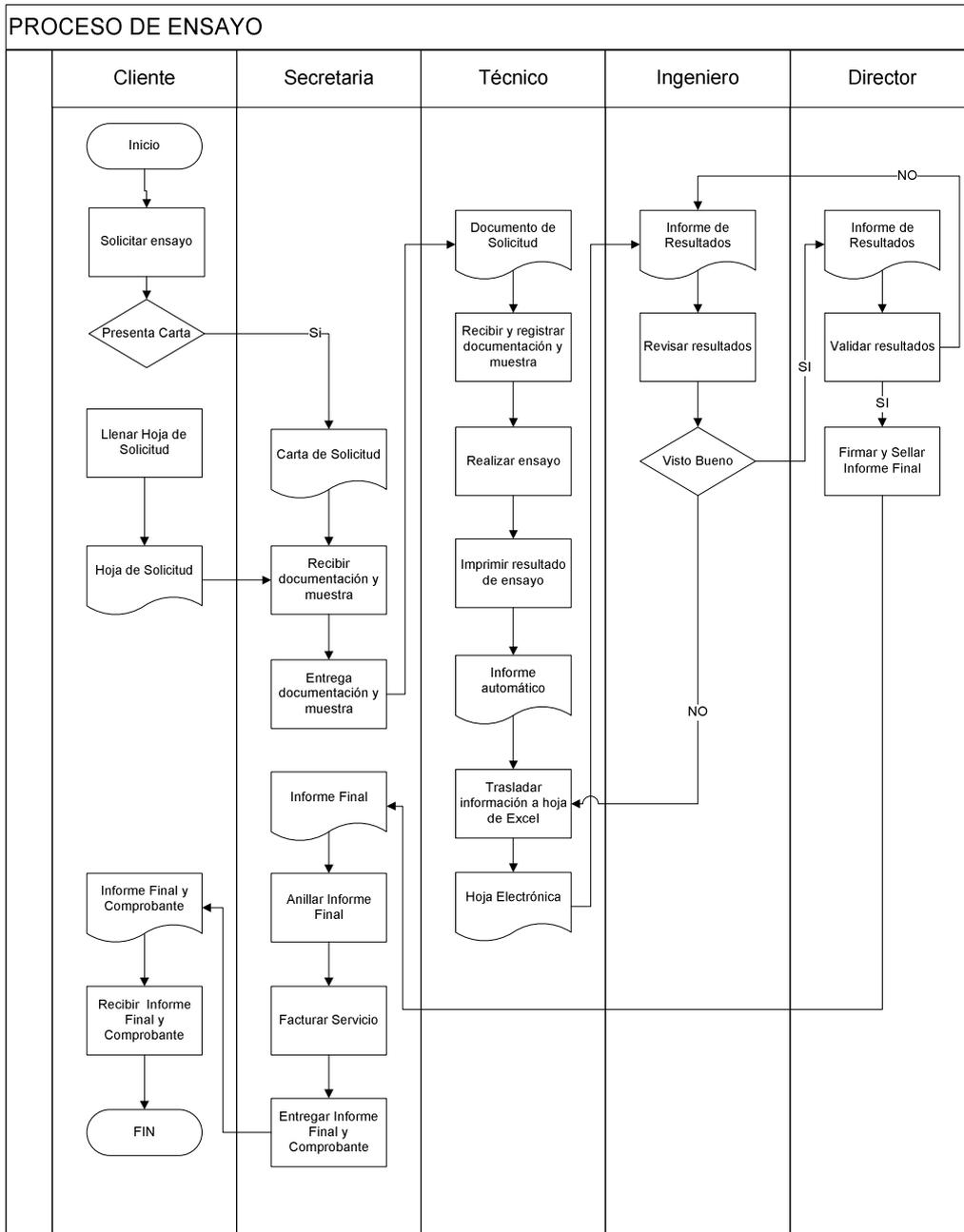
Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 39 de 46

ANEXOS

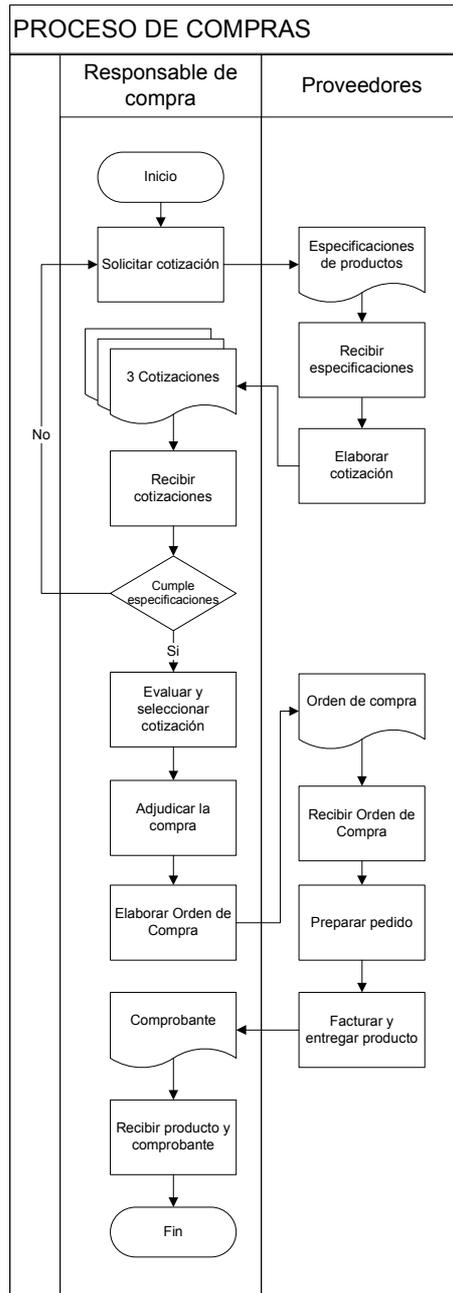
Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 40 de 46



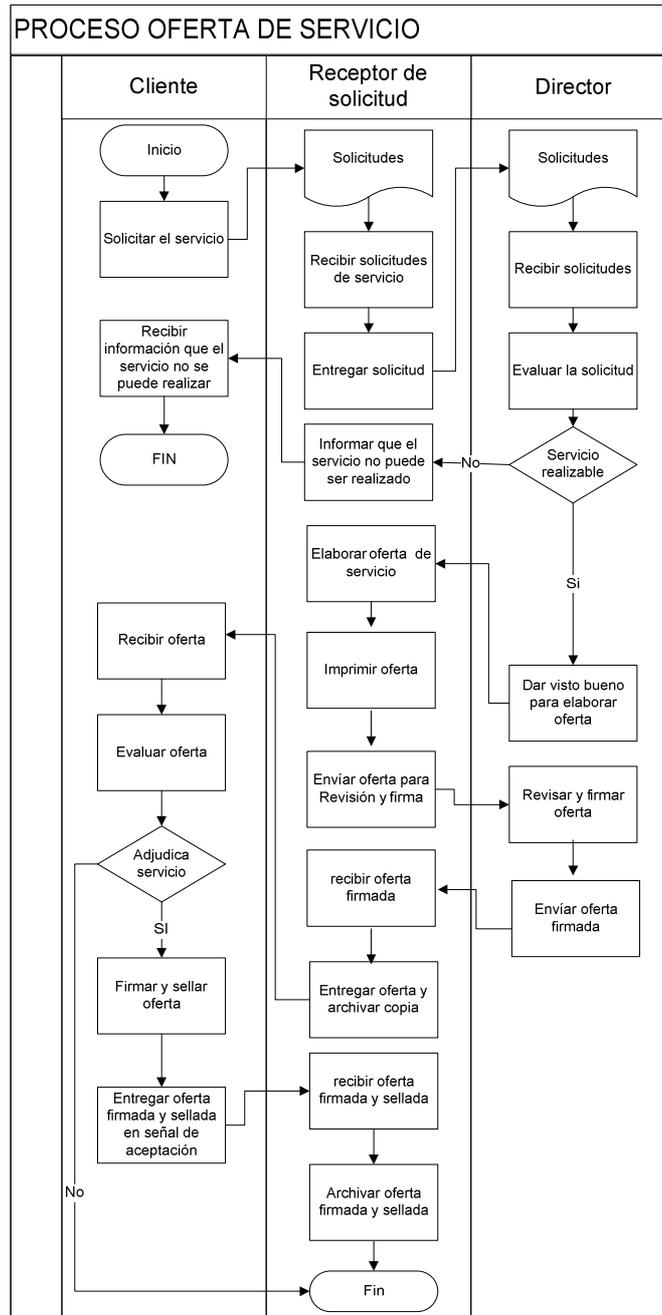
Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 41 de 46



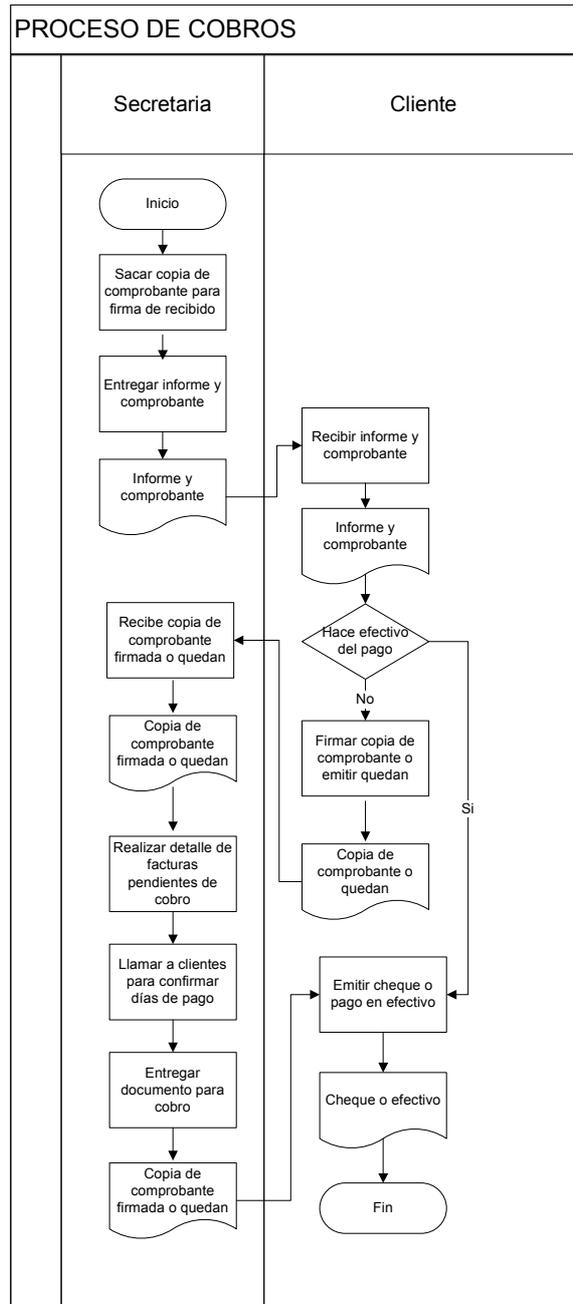
Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 42 de 46



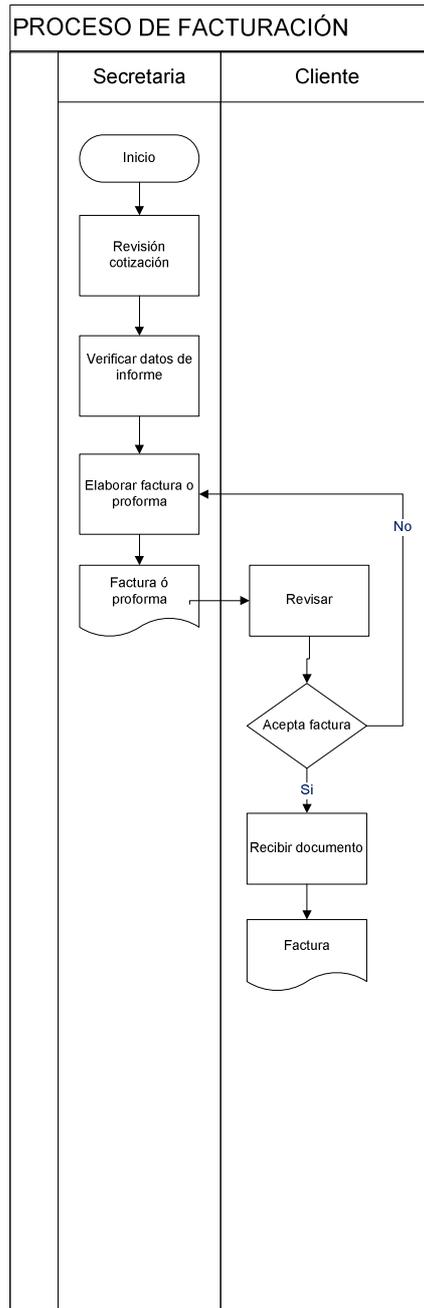
Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 43 de 46



Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 44 de 46



Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 45 de 46

Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2008

Tabla A.1 - Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2008

ISO 9001:2008	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

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total o parcial
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM			
Código del Manual: CCM-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de Revisión:	Paginación: 46 de 46

ISO/IEC 17025:2005

ISO 9001:2008	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

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:

Capítulo 5 PROCEDIMIENTOS CLAVES

Con la presentación de los procedimientos claves, se cumple parcialmente el nivel II de documentación del sistema de calidad para el Laboratorio CCM.



Dichos procedimientos de gestión y técnicos junto al manual de calidad se enumeran, a continuación:

No	DOCUMENTO	Código Revisado	Código de Formatos						Observaciones
1	Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.	CCM-PG-01	FOR1-CCM-PG-01						
2	Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes	CCM-PG-02	FOR1-CCM-PG-02						
3	Procedimiento o lista maestra de documentos	CCM-PG-03	FOR1-CCM-PG-03						
4	Procedimiento de Control de cambios en los documentos	CCM-PG-04	FOR1-CCM-PG-04	FOR2-CCM-PG-04	FOR3-CCM-PG-04	FOR4-CCM-PG-04			
5	Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	CCM-PG-05	FOR1-CCM-PG-05	FOR2-CCM-PG-05	FOR3-CCM-PG-05				
6	Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	CCM-PG-06	FOR1-CCM-PG-06	FOR2-CCM-PG-06	FOR3-CCM-PG-06				
7	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	CCM-PG-07	FOR1-CCM-PG-07	FOR2-CCM-PG-07	FOR3-CCM-PG-07				
8	Procedimiento de Resolución de quejas	CCM-PG-08	FOR1-CCM-PG-08						
9	Procedimiento de Manejo de trabajo no conforme	CCM-PG-09	FOR1-CCM-PG-09						
10	Procedimiento de Acciones correctivas	CCM-PG-10	FOR1-CCM-PG-10						
11	Procedimiento de Acciones preventivas	CCM-PG-11	FOR1-CCM-PG-11						
12	Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad	CCM-PG-12	FOR1-CCM-PG-12						
13	Procedimiento de Auditorías internas	CCM-PG-13	FOR1-CCM-PG-13	FOR2-CCM-PG-13	FOR3-CCM-PG-13	FOR4-CCM-PG-13	FOR5-CCM-PG-13		
14	Procedimiento de Revisión por la dirección	CCM-PG-14	FOR1-CCM-PG-14						
15	Procedimiento de Capacitación de personal	CCM-PT-01	FOR1-CCM-PT-01						
16	Procedimiento de Validación de métodos	CCM-PT-02							No aplica porque los métodos de ensayo del alcance de la tesis son desarrollados en base a las Normas ASTM
17	Procedimiento de Calculo de la incertidumbre	CCM-PT-03							Se omite por motivos de confidencialidad
18	Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso mantenimiento del equipo de medición.	CCM-PT-04	FOR1-CCM-PT-04	FOR2-CCM-PT-04	FOR3-CCM-PT-04	FOR4-CCM-PT-04	FOR5-CCM-PT-04	FOR6-CCM-PT-04	
19	Procedimiento de Calibración de equipo	CCM-PT-05							Se omite por motivos de confidencialidad
20	Procedimiento para calibración de patrones de referencia	CCM-PT-06							Se omite por motivos de confidencialidad
21	Procedimiento para el manejo, transporte, almacenaje y uso seguro de patrones y materiales de referencia	CCM-PT-07							Se omite por motivos de confidencialidad
22	Procedimiento de Muestreo	CCM-PT-08	FOR1-CCM-PT-08						
23	Procedimiento el Transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo	CCM-PT-09	FOR1-CCM-PT-09	FOR2-CCM-PT-09					
24	Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas	CCM-PT-10	FOR1-CCM-PT-10						
25	Manual de Calidad	CCM-PG-15							
26	Procedimiento de los ensayos incluidos en el alcance de la acreditación	CCM-PT-11							Se omite por motivos de confidencialidad

Logo	Procedimiento para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados.

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES
CCM**

Página 1 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
5.1	La Dirección del laboratorio	3
5.2	Responsable de la Calidad	4
5.3	Responsable de Almacenamiento digital	4
5.4	Secretaria	4
6.	EJECUCIÓN	4
6.1	Datos a remitir	4
6.2	Almacenamiento de los resultados	4
6.3	Medios de transmisión	5
7.	APROBACIÓN Y REVISIÓN	5
8.	FORMATOS Y ANEXOS	5

Página 2 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

En este procedimiento se establecen los criterios y métodos para garantizar la confidencialidad en la información y los derechos de propiedad de los clientes, así como la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.

2. Alcance

Este documento afecta a todas las acciones de resguardo de información y transmisión electrónica, efectuadas por personal del área de aceros, específicamente en los siguientes ensayos según normas ASTM que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencia

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Confidencialidad:** es la propiedad de la información, por la que se garantiza que está accesible únicamente a personal autorizado a acceder a dicha información. La protección de datos y de información intercambiada entre un emisor y uno o más destinatarios frente a terceros.
- **Almacenamiento:** En este término genérico se agrupan dispositivos y software dedicados al archivo de datos e información.
- **Transmisión:** se refiere a la posibilidad de difundir un mensaje desde un punto emisor hacia el punto del receptor.
- **Respaldo de información:** es la copia total o parcial de información importante del disco duro, CDs, bases de datos u otro medio de almacenamiento. Esta copia de respaldo debe ser guardada en algún otro sistema de almacenamiento masivo, como pueden ser discos duros, CDs, DVDs, memoria USB.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

Página 3 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Garantizar la confidencialidad de la información y los derechos de propiedad de los clientes a través del convenio de confidencialidad.

5.2 Responsable de la Calidad

- Elaborar el procedimiento que asegure la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes y transmisión electrónica de los resultados.

5.3 Responsable de Almacenamiento digital

- Asegurar que la información se encuentre almacenada de acuerdo al sistema de gestión de calidad.

5.4 Secretaria

- Resguardar los archivos que contienen las carpetas de clientes en condiciones adecuadas.

6. Ejecución

Para los resultados obtenidos a través de la realización de ensayos en la maquina universal, las pruebas automatizadas, procesos, registros, reportes, almacenamiento o recuperación de datos, el laboratorio debe asegurar lo siguiente:

- La transferencia de cálculos y datos sujetos a verificaciones
- El desarrollo de software validado
- Los procedimientos que protejan la integridad de los datos
- El control de cambios
- Las copias de respaldo

La confidencialidad de los datos será garantizada a través de la firma de convenio de confidencialidad, documento en el que se detalla la responsabilidad de los clientes como del laboratorio mismo en la ejecución de los ensayos.

6.1 Datos a remitir

Los resultados serán remitidos de acuerdo a requerimientos del cliente, y por autorización del Director.

6.2 Almacenamiento de los resultados

Los resultados obtenidos en cada uno de los ensayos realizados son almacenados en dos formas:

- Físico: deberán existir carpetas ordenadas alfabéticamente por cliente en las que se archivarán los informes finales. Dichos archivos están resguardados por la secretaria quien mantendrá las carpetas en su poder durante tres años, posterior a esta fecha deberá remitirlos a la bodega de documentación.
- Electrónico: los registros digitales de los ensayos, de igual manera, se mantendrán por medio digital rotulando las carpetas por cliente. Es indispensable la realización de copias de respaldo de la información cada semana, de manera que garanticen la

Página 4 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

seguridad y el histórico de cada uno de los clientes del Laboratorio. Las terminales deben estar en red con copias de respaldo en el servidor

Es necesario mantener actualizados los antivirus y ejecutarlos cada vez que se utilicen dispositivos externos como memoria USB, CD's, etc, para evitar la infección por virus en las computadoras.

6.3 Medios de transmisión

Se definen diferentes formas para transmitir la información preliminar al cliente: fax y teléfono con la autorización otorgada por la Dirección.

En ocasiones se utiliza también la transmisión de los datos vía electrónica, por la seguridad que conlleva la utilización de este medio, la facilidad en la entrega de la información y la universalidad a través del internet.

Los resultados son enviados a los clientes a través de medios protegidos en formato PDF, de tal manera que garanticen que no exista la manipulación en el resultado obtenido.

El responsable de transmitir la información por correo electrónico debe verificar mínimo dos veces que no haya errores al digitar el correo del cliente, con copia a la Dirección de todos los correos enviados.

7. Aprobación y revisión

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato para almacenamiento de información digital	FOR1-CCM-PG-01	3 años	Responsable de almacenamiento digital

8. Formatos y Anexos

ANEXO A

“Formato para almacenamiento de información digital” FOR1-CCM-PG-01

Documento	Número de computador	Fecha de respaldo	Nombre de la persona que realizó el respaldo

Página 5 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES
CCM**

Página 1 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes	Identificación: CCM-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)		

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES	3
5.1 La Dirección del laboratorio	3
5.2 Responsable de Almacenamiento de información	3
6. EJECUCIÓN	4
6.1 Protección de la información confidencial de los clientes.	4
7. APROBACIÓN Y REVISIÓN	4
8. FORMATOS Y ANEXOS	5

Página 2 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes	Identificación: CCM-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)		

1. Objeto

En este procedimiento se establecen los criterios y métodos para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes.

2. Alcance

Este documento afecta a todas las acciones para proteger los datos con respecto a la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, efectuadas por personal del área de aceros, específicamente en los siguientes ensayos según normas ASTM que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencia

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Almacenamiento:** En este término genérico se agrupan dispositivos y software dedicados al archivo de datos e información.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Transmitir el compromiso de confidencialidad a todo el personal del laboratorio.

5.2 Responsable de Almacenamiento de información

- Asegurar que la información confidencial de los clientes se encuentre almacenada según este procedimiento.

Página 3 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes	Identificación: CCM-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)		

6. Ejecución

Dentro del contrato del personal de laboratorio se encuentra un compromiso de confidencialidad, en que se hace constar la voluntad y obligación de cada miembro del personal para guardar secreto profesional con respecto a las actividades que realiza y la información del cliente.

El laboratorio CCM garantiza la independencia de los clientes debido a que no forma parte de otra organización con intereses cruzados, además el personal no tiene ninguna presión comercial, financiera ni de otra índole que pudiera afectar la calidad de los ensayos, el laboratorio se desliga de cualquier vínculo entre la remuneración de sus empleados y la cantidad / resultados de los ensayos.

El laboratorio CCM tiene un compromiso inquebrantable con sus clientes y demás grupos de interés, así como con el cumplimiento de las exigencias de las autoridades reglamentarias, organismos de acreditación y/o certificación

6.1 Protección de la información confidencial de los clientes.

Se encuentran diferenciadas las áreas de acceso público y las áreas de acceso restringido, para proteger la integridad y la confidencialidad del material que se manipula en dicha área. Si un cliente tiene acceso a un área restringida, debe hacerse acompañar por un miembro del personal del laboratorio CCM.

La información confidencial de los clientes (planos, especificaciones técnicas, fórmulas, etc.) se encuentra almacenada en un área de acceso restringido y/o se coloca una clave de acceso al archivo de la información que se almacena en computadora, la clave solo es conocida por el personal autorizado para acceder a la información del cliente.

Los informes de ensayo se encuentran almacenados en áreas de acceso restringido y bajo llave en horas fuera de oficina, la cual es guardada por la dirección.

Los informes son entregados únicamente al peticionario.

Todo el personal debe firmar un compromiso de confidencialidad y comprender las acciones legales que se pueden emprender si se incumple con dicho compromiso.

7. Aprobación y revisión

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato para almacenamiento de información confidencial	FOR1-CCM-PG-02	5 años	Responsable de almacenamiento de información

Página 4 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes	Identificación: CCM-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)		

8. Formatos y Anexos

“Formato para almacenamiento de información confidencial” FOR1-CCM-PG-02

Cliente	Fecha de ingreso de información	Tipo de Documento	Número de computador en que es almacenado	Nombre del responsable

Página 5 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o lista maestra de documentos. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

Procedimiento o lista maestra de documentos

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES
CCM**

Página 1 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o lista maestra de documentos. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
	5.1 La Dirección del laboratorio	3
	5.2 Responsable de la Calidad	3
6.	EJECUCIÓN	4
7.	APROBACIÓN Y REVISIÓN	4
8.	FORMATOS Y ANEXOS	4

Página 2 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o lista maestra de documentos. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

1. Objeto

Establecer la identificación de toda la documentación a ser utilizada por el Laboratorio CCM, dentro del sistema de gestión de calidad.

2. Alcance

Este documento afecta a todos los registros que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad en el área de aceros en los siguientes ensayos:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencia

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

4. Definiciones

- **Lista Maestra:** Listado que contiene información relativa a documentos que incluye información como títulos de documentos, estados de revisiones y códigos de documentos.
- **Documento:** Un documento es el testimonio material de un hecho o acto realizado en el ejercicio de sus funciones por instituciones o personas.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Se encarga de aprobar los documentos que se encuentra en la lista maestra.

5.2 Responsable de la Calidad

- Resguardar y controlar el listado que contiene el detalle de documentos de gestión y técnicos
- Codificar la documentación de los documentos que se encuentran dentro de la lista maestra.

Página 3 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o lista maestra de documentos. LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

6. Ejecución

La persona que elabora un documento debe solicitar al Encargado de Calidad la numeración correspondiente ya que es él quien administra la totalidad de documentos del Sistema de Calidad.

La Lista Maestra de Documentos Controlados debe mantenerse física ó electrónicamente.

Los documentos controlados deben estar disponibles e identificados en la Lista Maestra. Esta lista debe contener la distribución de los documentos, codificación, elaboración, revisión, aprobación, estado de revisión y número de copias a ser utilizados por el sistema de gestión.

Además deben mantenerse en el lugar designado, y que los documentos obsoletos sean removidos de los puntos de emisión y uso.

La custodia de la documentación de la lista maestra es de entera responsabilidad del encargado de calidad.

7. Aprobación y revisión

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de lista maestra de documentos	FOR1-CCM-PG-03	5 años	Responsable de calidad

8. Formatos y Anexos

ANEXO A

“Formato para lista maestra de documentos” FOR1-CCM-PG-03

Documento	Código	Elaboró		Revisó		Aprobó		Estado de revisión vigente	N° de Copias
		Nombre	Fecha	Nombre	Fecha	Nombre	Fecha		

Página 4 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Control de cambios en los Documentos

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES
CCM**

Página 1 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
5.1	La Dirección del laboratorio	4
5.2	Responsable de la Calidad	4
6.	EJECUCIÓN	4
6.1	Elaboración	4
6.2	Aprobación y Revisión	5
6.3	Asegurarse que la versión este disponible en los puntos de uso	5
6.4	Cambios en los documentos	5
6.5	Control de Obsoletos	6
6.6	Generación de Copias Controladas y No Controladas	6
6.6.1	Copias Controladas	6
6.6.2	Copias No Controladas	7
6.7	Documentos externos	7
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	7
8.	FORMATOS Y ANEXOS	7

Página 2 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las directrices de control de documentos y control de cambios para asegurar que los documentos internos y externos del Sistema de Calidad generados por el Laboratorio CCM, se preparen, revisen, aprueben, publiquen, distribuyan y administren de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

2. Alcance

Este procedimiento aplicará a todos los documentos en el área de aceros, específicamente en los siguientes ensayos según normas ASTM que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Documento:** Información y su medio de soporte (video, fotos, cd, hojas impresas, etc.,)
- **Aprobación de documentos:** etapa dentro del procedimiento en la cual se determina la adecuación y aceptación de los documentos.
- **Documento externo:** Documento generado fuera de los límites del Sistema Administrativo; por ejemplo, un documento regulatorio que está referido en un Procedimiento o Instrucción de Trabajo.
- **Manual de calidad:** es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad del Departamento de ensayo de Acero
- **Políticas:** Es un plan permanente que proporciona guías generales para canalizar el pensamiento administrativo en direcciones específicas.
- **Procedimientos:** documentos de gestión y técnicos que describen en forma general que se hace para asegurar y controlar la calidad del servicio.
- **Formatos:** es un conjunto de las características técnicas y de presentación de un texto, objeto o documento en distintos ámbitos.

Página 3 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- **Instrucciones:** se le llama instrucción a un conjunto de documentos específicos que están generalmente relacionados con el proceso productivo de una empresa donde se especifica al detalle cómo se realiza una actividad. La instrucción de trabajo la realiza una sola persona o rol, es mas detallada que un procedimiento, puede ser que el procedimiento indique el “que” mientras que la instrucción indique el “como”.
- **Anexos:** Utilizados para mostrar gráficos, escaneados, formatos de registros, esquemas, tablas y otros que están relacionados con algún otro documento que le da origen.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Aprobar el manual del sistema de Gestión de Calidad, procedimientos y formatos
- Aprobar la emisión y cambios de los documentos
- Resguardar los documentos externos

5.2 Responsable de la Calidad

- Controlar los documentos y registros del sistema de la calidad, según codificación asignada previamente.
- Modificar y distribuir los documentos de Sistema de Gestión de Calidad
- Verificar que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso
- Elaborar y revisar periódicamente para identificar los documentos no válidos u obsoletos y retirarlos de los puntos de uso.
- Verificar que los documentos sean legibles y de fácil identificación.

6. Ejecución

6.1 Elaboración

Antes de su emisión, los documentos distribuidos entre el personal como parte del sistema de la calidad deberán ser revisados y aprobados para el uso del personal autorizado. Periódicamente se identifica el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de la calidad, los cuales son fácilmente accesibles, con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

La elaboración de todos los procedimientos y los formatos de registros de trabajo se realizan de acuerdo a lo especificado en los procedimientos emanados de la Dirección.

Los documentos elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad, tienen en el encabezado una identificación, el nombre del procedimiento, código, N° de revisión, inicio de vigencia y en el pie de página la numeración de páginas, el total de ellas y los cargos que elaboran, revisan y aprueban el documento.

La identificación de cada documento es única y se realiza de la siguiente forma:

Los procedimientos se identifican como las iniciales del Laboratorio (CCM), seguida de la letra “P” que significa la palabra “Procedimiento”, enseguida de la letra “G” (Gestión) o “T” (Técnico) y finalmente el correlativo del procedimiento, ejemplo:

- Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos CCM-PG-04

Página 4 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

La identificación de los formatos de registros, cuentan con la siguiente nomenclatura: Inicia con las letras FOR de la palabra "Formato" seguido del numeral 1 la cual indica la correlatividad del formato, se identifican como las iniciales del Laboratorio (CCM), seguida de la letra "P" que significa la palabra "Procedimiento", enseguida de la letra "G" (Gestión) o "T" (Técnico) y finalmente el correlativo del procedimiento, ejemplo:

- Formato de distribución del manual de calidad" FOR1-CCM-PG-04

La persona que elabora un documento debe solicitar al Responsable de Calidad la numeración correspondiente ya que es quien administra la totalidad de los documentos del Sistema de Calidad.

6.2 Aprobación y Revisión

Se elaboran, revisan y se aprueban los documentos elaborados, con el fin que cumpla el Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Elaboración	Revisión	Aprobación
Manual de Calidad	Encargado de calidad	Encargado de Calidad	Director del Laboratorio
Procedimientos de gestión y técnicos	Quién designe la dirección	Encargado de Calidad	Director de Laboratorio
Formatos	Quién designe la dirección	Encargado de Calidad	Director de Laboratorio
Instrucciones	Quién designe la dirección	Encargado de Calidad	Director de Laboratorio

En la elaboración, revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar todas las páginas del documento. Una vez aprobado el documento, está en vigencia y se denomina documento publicado.

El Responsable de Calidad mantiene una lista maestra de los procedimientos del sistema de calidad, procedimientos de metodologías, procedimientos de control de calidad y los formatos donde se especifica nombre del documento, versión vigente y distribución. Este listado se encuentra en la oficina del responsable de calidad en carpeta rotulada "Lista Maestra de Documentos del Sistema de Calidad" FOR3-CCM-PG-04 y es actualizado anualmente.

6.3 Asegurarse que la versión este disponible en los puntos de uso

Las ediciones autorizadas de los documentos correspondientes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo las operaciones de ensayo, esenciales para el efectivo funcionamiento del área.

Los documentos controlados son colocados a disposición del personal autorizado, y los que se requieren ser distribuidos debe estamparse la leyenda "COPIA CONTROLADA".

Si existiere por alguna razón necesidad de una copia de cualquiera de los documentos siempre que la Dirección del Laboratorio lo autorice se entregará un duplicado.

6.4 Cambios en los documentos

Página 5 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Los documentos son examinados periódicamente y, cuando sea necesario, se modifican y se asegura la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.

En el caso de realizar cambios en los documentos, ya sea por reemplazo o adición al documento, indicando con letra negrita para destacar los cambios efectuados.

Si lo que se modifica es el título del documento no se realiza indicación alguna.

Los cambios efectuados en los documentos son revisados y aprobados por los mismos cargos que realizaron la revisión y aprobación original.

La información de respaldo sobre la cual está basada la revisión y aprobación, es mantenida por la Dirección del laboratorio.

Cuando se realizan modificaciones se registran en "Lista Maestra de Documentos del Sistema de Calidad" FOR3-CCM-PG-04.

Durante el uso de los documentos se permite realizar modificaciones manualmente con tinta roja, las cuales son marcadas claramente, firmadas con las iniciales del profesional a cargo del laboratorio y fechadas. Esto es realizado en todas las copias distribuidas. La publicación de la nueva versión del documento se realiza anualmente.

Las adiciones realizadas en documentos digitales se realizan marcando los cambios en letra negrita y se tienen carpetas por año y tipo de documento.

Las omisiones realizadas en los documentos digitales se realizan a través de tachaduras en las palabras o frases, y se tienen carpetas por año y tipo de documento

6.5 Control de Obsoletos

Los documentos obsoletos o no válidos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Estos documentos retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados en color rojo que dice "DOCUMENTO OBSOLETO". Estos documentos pueden ser guardados como memoria histórica por el responsable de la calidad, se mantiene una copia de los documentos obsoletos separadamente de los demás documentos y se ordenan en carpetas.

6.6 Generación de Copias Controladas y No Controladas

6.6.1 Copias Controladas

Los responsables de las distintas áreas del laboratorio podrán generar copias controladas de los documentos publicados. La distribución del Manual de Calidad se registra en el formato de "Distribución del Manual de Calidad" FOR1-CCM-PG-04

Estas copias serán distribuidas a aquellas personas integrantes del laboratorio del cual éste es responsable.

Al enviar una nueva versión o el nuevo documento se utiliza el formato, "Acuse recibo de documentación" FOR2-CCM-PG-04 que debe acompañar a los procedimientos internos para que el destinatario consigne su firma, fecha de recepción y deje constancia de la devolución de la versión anterior en el caso que exista, como constancia de recepción.

El acuse recibo es archivado por el usuario que generó dicha copia, responsable de la destrucción de la versión anterior.

Cada destinatario es responsable de su copia. En caso de hacer fotocopias de este documento debe señalarse como "Copias no controladas". Quien emite una copia controlada es responsable de la actualización de la misma. Al emitir una copia controlada se le coloca en color rojo señalado así:

<p>COPIA CONTROLADA</p> <p>Identificación documento:</p> <p>Firma:</p> <p>Fecha:</p>
--

Página 6 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6.6.2 Copias No Controladas

Los usuarios que tienen acceso a los documentos publicados pueden generar copias impresas, no controladas para ser entregadas para conocimiento o divulgación a quien ellos consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización. Se debe imprimir de color rojo la palabra "COPIA NO CONTROLADA"

6.7 Documentos externos

La administración, el manejo, la custodia y el archivo de los documentos externos (normas ASTM, manuales de equipos, legislación aplicable, etc.) es competencia de la dirección. Los interesados en consultar dichos documentos deberán solicitar autorización previa a la dirección.

Estos documentos externos se encuentran identificados en una lista, se deben marcar los que cambian en el tiempo.

El control de ellos, se tiene al momento de su ingreso al sistema mediante la colocación de sello por parte de la dirección con la siguiente información.

DOCUMENTOS EXTERNOS N° de ingreso documentos: Versión: Firma: Fecha:
--

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de distribución del manual de calidad	FOR1-CCM-PG-04	5 años	De Calidad
Formato de acuse recibo de documentación	FOR2-CCM-PG-04	5 años	De Calidad
Lista Maestra de Documentos del Sistema de Calidad	FOR3-CCM-PG-04	10 años	De Calidad

8. Formatos y anexos

ANEXO A

"Formato de distribución del manual de calidad" FOR1-CCM-PG-04

Fecha de entrega del Manual de Calidad	Destinatario	Copia N°	N° de la versión del Manual de Calidad entregado

Página 7 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos	Identificación: CCM-PG-04
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

"Formato de acuse recibo de documentación" FOR2-CCM-PG-04

Fecha de recepción Documento	Nombre y Código documento recibido	Nº de la versión Documento devuelto	Firma quien recibe y devuelve documentos

ANEXO C

"Formato de Lista Maestra de Documentos del Sistema de Calidad" FOR3-CCM-PG-04

Documento	Código	Elaboró		Revisó		Aprobó		Estado de revisión vigente	Nº de Copias
		Nombre	Fecha	Nombre	Fecha	Nombre	Fecha		

ANEXO D

"Formato de documentos no válidos u obsoletos" FOR4-CCM-PG-04

Documento	Fecha de revisión	Edición vigente	Versión obsoleta

Página 8 de 8		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Identificación: CCM-PG-05
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

**Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y
contratos**

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Identificación: CCM-PG-05
		Revisión: 0
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
	5.1 La Dirección del laboratorio	4
	5.2 Responsable de Ofertas y Contratos	4
6.	EJECUCIÓN	4
	6.1 Elaboración	4
	6.2 Aprobación y Revisión	5
	6.3 Asegurarse que las solicitudes, ofertas y contratos estén disponible para las personas autorizadas	5
	6.4 Cambios en los contratos	5
	6.5 Generación de Copias Controladas	5
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	6
8.	FORMATOS Y ANEXOS	6

Página 2 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Identificación: CCM-PG-05
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

1. Objeto

Establecer los procedimientos adecuados por el Laboratorio para la revisión de solicitudes, ofertas, contratos con sus clientes, para garantizar que los requisitos son revisados y entendidos por ambas partes, antes de ofrecer cualquier servicio.

2. Alcance

Entre los requisitos a revisar se incluyen los métodos de ensayo, garantizándose que es capaz de cubrir las expectativas del cliente del área de aceros, específicamente en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo"

4. Definiciones

- **Contrato:** es definido como un acuerdo privado, oral o escrito, entre partes que se obligan sobre materia o cosa determinada
- **Revisión de oferta:** en este momento se establecen con detalle el alcance técnico y financiero del servicio a ofrecer al cliente.
- **Revisión de contrato:** en esta etapa se establecen con detalle el compromiso de ambas partes para la ejecución del trabajo.

Página 3 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Identificación: CCM-PG-05
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Revisar las solicitudes, ofertas y contratos
- Autorizar las solicitudes, ofertas y contratos
- Autorizar los cambios en los contratos con el cliente

5.2 Responsable de Ofertas y Contratos

- Elaborar las solicitudes y ofertas
- Controlar las solicitudes y ofertas
- Revisar y controlar los cambios en contratos con el cliente.

6. Ejecución

6.1 Elaboración

Referente a la revisión de la solicitud de la oferta y del contrato debe ser realizada en una forma eficiente y práctica por el personal técnico correspondiente y determinar si se cuenta con los recursos tecnológicos y el personal con la destreza y experiencia, para ejecutar el trabajo y satisfacer al cliente.

La oferta presentada al cliente debe revisarse con detalle, por el personal respectivo, considerarse los aspectos técnicos, financieros y legales vigentes, esta deberá emitirse en original la cual se entregará al cliente y una copia en el archivo del Laboratorio, la cual deberá sellarse con la leyenda de "COPIA CONTROLADA"

Se deben mantener registros de las cotizaciones entregadas a los clientes y de las revisiones de los documentos, incluyendo cualquier cambio significativo en los mismos, con el documento en el encabezado

Un contrato debe ser un documento escrito en donde se detallan los derechos y obligaciones de ambas partes y proveer a un cliente con servicios de pruebas de ensayo. Dicho contrato al igual que la oferta deberá emitirse en original (Cliente) y copia (Laboratorio). Tanto el original y copia deberá firmarse y sellarse en original. En la copia debe estamparse el sello de "COPIA".

Deberá informarse al cliente sobre cualquier cambio realizado en el contrato, debido a que si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser comunicada a todo el personal involucrado.

Página 4 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Identificación: CCM-PG-05
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

6.2 Aprobación y Revisión

Se revisa y se aprueba la solicitud, oferta y contrato elaborado, con el fin que cumpla el Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Elaboración	Revisión	Aprobación
Solicitud	Cliente	Director de Laboratorio	Director de Laboratorio
Oferta	Encargado de ofertas y contratos	Director de Laboratorio	Director de Laboratorio
Contrato	Abogado o quien la dirección designe	Director de Laboratorio	Director de Laboratorio

En la revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar y sellar el documento.

6.3 Asegurarse que las solicitudes, ofertas y contratos estén disponible para las personas autorizadas

Los documentos revisados son sellados y archivados, estos deben estar a disposición del personal autorizado.

6.4 Cambios en los contratos

En el caso de realizar cambios en el contrato por reemplazo, se indican con letra color rojo para destacar los cambios efectuados en los contratos, los cuales son revisados y aprobados por las mismas personas que realizaron la revisión y aprobación original.

En los contratos en que se realicen modificaciones manualmente, las cuales son marcadas claramente, firmadas por el profesional a cargo del laboratorio y fechadas. Esto es realizado en la copia correspondiente. La nueva versión del contrato se debe comunicar al cliente inmediatamente.

6.5 Generación de Copias Controladas

Los responsables de la elaboración de ofertas y contratos del laboratorio podrán generar copias controladas de los mismos.

Estas copias físicas de solicitudes de ofertas y contratos serán archivadas por año, en orden correlativo en las instalaciones del Laboratorio.

<p>COPIA CONTROLADA Identificación documento: Firma: Fecha:</p>

Página 5 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Identificación: CCM-PG-05
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de revisión de solicitud	FOR1-CCM-PG-05	3 años	Encargado de ofertas y contratos
Formato de revisión de oferta	FOR2-CCM-PG-05	3 años	Encargado de ofertas y contratos
Formato de revisión de contrato	FOR3-CCM-PG-05	3 años	Encargado de ofertas y contratos

8. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de revisión de solicitud” FOR1-CCM-PG-05

Fecha de revisión de solicitud	Nº correlativo de solicitud	Nombre del cliente	Responsable de la revisión	Observaciones

ANEXO B

“Formato de revisión de oferta” FOR2-CCM-PG-05

Fecha de revisión de oferta	Nº correlativo de oferta	Nombre del cliente	Responsable de la revisión	Observaciones

ANEXO C

“Formato de revisión de contrato” FOR3-CCM-PG-05

Fecha de revisión de contrato	Nº correlativo de contrato	Nombre del cliente	Responsable de la revisión	Observaciones

Página 6 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	Identificación: CCM-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)		

Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES
CCM**

Página 1 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	Identificación: CCM-PG-06
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
	5.1 La Dirección del laboratorio	3
	5.2 Encargado de compras	3
	5.3 Coordinador del laboratorio	4
	5.4 Secretaria	4
6.	EJECUCIÓN	4
	6.2 Elaboración	4
	6.3 Aprobación y Revisión	5
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	5
8.	FORMATOS Y ANEXOS	5

Página 2 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	Identificación: CCM-PG-06
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para la selección, compra de servicios, suministros, y materiales consumibles para garantizar la calidad en la realización de las pruebas de ensayos.

2. Alcance

Verificar que los servicios y suministros que ofrecen los proveedores, cumplan con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

4. Definiciones

- **Servicios:** es definido como un acuerdo privado, oral o escrito, entre partes que se obligan sobre materia determinada.
- **Suministro:** Abastecimiento de materiales que se considera necesario para realizar las pruebas de ensayo.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Autorizar la adquisición de bienes o servicios necesarios para la realización de los ensayos.
- Autorización y firma de orden de compra a proveedores.

5.2 Encargado de compras

- Revisar y controlar que se cumplan con las especificaciones de los productos ó servicios.

Página 3 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	Identificación: CCM-PG-06
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Revisar y controlar que se cumpla con la presentación de todas las cotizaciones y escoger la más conveniente.

5.3 Coordinador del laboratorio

- Identificar las necesidades de servicios y suministros.
- Solicitar requerimiento de compra de servicios y suministros

5.4 Secretaria

- Realizar cotizaciones, enviar órdenes de compra por fax ó correo electrónico.
- Custodia de documentación de selección y adquisición de servicios y suministros

6. Ejecución

6.2 Elaboración

Antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, el Laboratorio deberá establecer las especificaciones que deberá cumplir el proveedor y posteriormente verificar por parte del personal técnico, el cumplimiento con las mismas, antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores, que afecten a la calidad de los ensayos debiendo elaborar una lista de los proveedores aprobados.

Para la selección y adquisición de servicios, suministros, será necesario obtener al menos tres cotizaciones con las mismas especificaciones (servicio ó producto, marca, precio, tiempos de entrega al Laboratorio), las cuales servirán para hacer un consolidado, comparar y escoger la que resulte más adecuada.

Después de escoger al proveedor y la documentación requerida en regla, se procede a elaborar la orden de compra, esta deberá emitirse en orden correlativo para llevar control de las órdenes de compra generadas, la cual deberá firmar la Dirección del Laboratorio en señal de aprobación.

Posteriormente, la secretaria enviará la orden de compra al proveedor, vía fax ó correo electrónico ó entrega física, para que éste pueda despachar el producto ó servicio al Laboratorio. Dicha orden de compra sirve al proveedor para respaldar la solicitud del servicio y suministro por parte del Laboratorio.

La copia de orden de compra se archiva en el Laboratorio, la cual posteriormente servirá para comparar lo solicitado con lo facturado por el proveedor.

En el momento que el proveedor entrega el servicio o suministro al Laboratorio, deberá entregar la factura acompañada de la orden de compra que se le brindó para que este programe el pago correspondiente.

En la adquisición de reactivos para la elaboración de ensayos es necesario remitirse al procedimiento CCM-PG-07

Página 4 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	Identificación: CCM-PG-06
		Revisión: 0
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Inicio de vigencia:

6.3 Aprobación y Revisión

Se aprueba la cotización, previo a la revisión correspondiente, con el fin que cumpla el Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Elaboración	Revisión	Aprobación
Consolidado de cotización	Secretaria	Encargado de compra	Director de Laboratorio
Orden de compra	Secretaria	Encargado de compra	Director de Laboratorio
Lista de proveedores autorizados	Encargado de compra	Encargado de compra	Director de Laboratorio

En la revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar y sellar el documento.

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Lista de proveedores autorizados	FOR1-CCM-PG-06	5 años	Secretaria
Formato de consolidado de proveedores	FOR2-CCM-PG-06	5 años	Encargado de compra
Formato de orden de compra	FOR3-CCM-PG-06	5 años	Encargado de compra

8. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de autorización de proveedores” FOR1-CCM-PG-06

N° correlativo	Nombre del proveedor	Posee certificación	Estado Aprobado/ No aprobado

ANEXO B

“Formato de consolidado de proveedores” FOR2-CCM-PG-06

	Proveedor “A”	Proveedor “B”	Proveedor “c”
Especificaciones del servicio ó producto	Precio	Precio	Precio
Estado de aprobación / No aprobación			

Página 5 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y adquisición de servicios y suministros	Identificación: CCM-PG-06
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO C

"Formato de orden de compra" FOR3-CCM-PG-06

Facturar a nombre de:				
Cant.	Unidad de Medida	Descripción	Precio Unitario	Total
Valor en letras:				
Forma y plazo de pago:		Se pagará el 100% del pago indicado contra entrega de producto o servicio aprobado en la recepción y verificación de la calidad del mismo		
NOTA: El proveedor se compromete a entregar el producto o servicio de acuerdo a lo especificado, y manifiesta que conoce perfectamente los Principios de Conducta de Negocios de Laboratorios CCM, y para constancia de lo anterior firma este documento. <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <hr style="width: 200px; margin: 0 auto;"/> Proveedor </div>				
			Elaborado	
			Aprobado	
Dirección del proveedor	Teléfono de proveedor	Fax del proveedor		

Página 6 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de Compra, recepción y
almacenamiento de reactivos y materiales**

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	Identificación: CCM-PG-07
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

INDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. REFERENCIAS	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES	3
5.1 La Dirección	3
5.2 Coordinador del laboratorio	3
5.3 Encargado de compras	4
5.4 Encargado de almacenamiento de reactivos	4
5.5 Secretaria	4
6. EJECUCIÓN	4
6.1. Compra.	4
6.2. Recepción	4
6.3. Almacenamiento	5
7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	5
8. FORMATOS Y ANEXOS	6

Página 2 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	Identificación: CCM-PG-07
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir la metodología utilizada en el laboratorio CCM para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales que cumplan las especificaciones establecidas para mantener la calidad de los ensayos

2. Alcance

Este procedimiento aplicará a todo reactivo y material a comprar, recibir y almacenar en el área de aceros en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

4. Definiciones

- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad.
- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.
- **Reactivo:** Un reactivo es, en química, toda sustancia que interactúa con otra (también reactivo) en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.
- **Elemento Químico:** El término elemento químico hace referencia a una clase de átomos, todos ellos con el mismo número de protones en su núcleo. Aunque, por tradición, se puede definir elemento químico como aquella sustancia que no puede ser descompuesta, mediante una reacción química, en otras más simples.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección

- Aprobar mediante su firma el contenido de la Orden de compra
- Asignar los recursos necesarios

5.2 Coordinador del laboratorio

- Identificar y solicitar necesidades de compra

Página 3 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	Identificación: CCM-PG-07
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5.3 Encargado de compras

- Responsable de controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de reactivos y materiales

5.4 Encargado de almacenamiento de reactivos

- Identificar el reactivo con letra legible e indeleble. Separar los reactivos y trasladarlos a un área especial con el almacenamiento adecuado según el tipo de reactivo.

5.5 Secretaria

- Realizar cotizaciones, enviar órdenes de compra por fax.

6. Ejecución

6.1. Compra.

El coordinador del Laboratorio y técnicos solicitan al encargado de compras los reactivos y materiales necesarios para realizar los ensayos y actividades relacionadas. El encargado de compras retira lo solicitado desde la bodega y lo entrega a quién hizo el pedido.

El encargado de compras es el responsable de controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de reactivos y materiales, con una antelación que asegure que los ensayos y actividades relacionadas no serán interrumpidos. Para lo cual se debe llenar un formato para el control de inventarios de productos en el laboratorio FOR2-CCM-PG-07

El proceso de compras está conformado por todas las actividades de la compra en sí, desde la definición de las especificaciones hasta la evaluación del servicio, esto es:

- La definición de las especificaciones: cada equipo y material debe tener especificaciones de acuerdo a la calidad requerida para la actividad. Se llega a un acuerdo de calidad con el proveedor en el que se fijan los términos comerciales y se establecen las especificaciones técnicas del producto
- La solicitud de la compra a diferentes proveedores de acuerdo con las especificaciones correspondientes
- La solicitud de al menos tres cotizaciones con los precios de los equipos y materiales por parte de la secretaria.
- La evaluación de las cotizaciones basadas en: calidad del producto, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega (periodicidad y lugar).

El encargado de compras registra en la "Orden de compra", las especificaciones técnicas del o los productos solicitados.

La Orden de compra es revisada y aprobada por la Dirección, quien es la responsable de asignar los recursos necesarios

La dirección aprueba mediante su firma el contenido de la Orden de compra

El encargado de compras contacta al proveedor y la secretaria es la encargada de enviar la Orden de compra por fax.

Luego se realiza la recepción, la autorización del pago, el pago mismo y la evaluación del servicio.

6.2. Recepción

Es el procedimiento crítico de decidir si se acepta o se rechaza el lote.

Se aplica el sistema de inspección por parte del encargado de compras, la inspección no mejora la calidad de los productos, sino que separa los productos buenos de los defectuosos, evitando que estos últimos pasen al inventario del laboratorio.

El sistema de inspección implica:

Página 4 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	Identificación: CCM-PG-07
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Definir las características que se deben evaluar
- Determinar el tipo de inspección, o sea el número de unidades para evaluar.
- Establecer las pruebas o mediciones que deben ser realizadas por personal idóneo, con los equipos e instrumentos apropiados y debidamente calibrados, con materiales verificados y siguiendo los métodos convenidos.
- Decidir si se acepta o se rechaza el lote.

La inspección será total, es decir, verificando cada producto, no se inspeccionará por muestreo. La inspección por muestreo conlleva el riesgo de que el responsable tome una decisión equivocada, al rechazar un lote bueno o aceptar un lote deficiente.

El formato de control comercial y de servicio FOR1-CCM-PG-07, facilita el seguimiento de la calidad del producto, además permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y los aspectos del servicio. Con este formulario se puede establecer el control y evaluación en el tiempo de los productos recibidos en cuanto a entrega (completa y a tiempo) y calidad, conociendo el número de lotes defectuosos o no aceptados. Es de mucha utilidad para realizar la evaluación del proveedor.

6.3. Almacenamiento

Almacenamiento para los materiales: Los materiales serán inventariados según FOR2-CCM-PG-07 "Formato para el control de productos en el laboratorio" y almacenados en bodegas destinadas para tal fin que cumplan con los elementos siguientes:

- "Lo que entra primero, primero sale", lo que permitirá evitar el envejecimiento innecesario de un producto.
- La adecuación de un área que facilite la manipulación de los productos: estructura física adecuada, condiciones de almacenamiento y otros puntos fundamentales en la conservación de materiales tales como pisos, paredes, techos, estanterías, temperatura, humedad e iluminación.
- El control de las fechas de vencimiento de los productos perecederos. En caso de producirse el vencimiento, debe estar definida la manera de disponer de ese producto.
- La definición de áreas restringidas, sea para productos en cuarentena o rechazados.
- El control (eliminación) de roedores, animales e insectos que puedan deteriorar y contaminar los productos.
- Una adecuada ventilación, circulación de aire e iluminación.
- La disposición conveniente de los productos para facilitar su identificación.
- El control especial de productos peligrosos (explosivos, inflamables, contaminantes, etc.).
- Las condiciones ambientales requeridas para los productos peligrosos.

Almacenamiento para los reactivos: Identificar el reactivo con letra legible e indeleble. Separar los reactivos y trasladarlos a un área especial conocida e identificada para estos fines, separándolos de áreas de riesgos. Cada producto debe especificarse en el formato de control de reactivos FOR3-CCM-PG-07 debido a los riesgos específicos y los requerimientos de seguridad y salud.

7. Documentación y Archivo

Página 5 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales	Identificación: CCM-PG-07
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de Control Comercial y de Servicio	FOR1-CCM-PG-07	5 años	Encargado de compras
Formato para el control de productos en el laboratorio	FOR2-CCM-PG-07	5 años	Encargado de compras
Formato de Control de Reactivos	FOR3-CCM-PG-07	5 años	Encargado de almacenamiento de reactivos

8. Formatos y Anexos

ANEXO A

“Formato de Control Comercial y de Servicio” FOR1-CCM-PG-07

Proveedor		Producto						
Fecha	Orden de compra	Cantidad		Entrega Atraso (-) A tiempo (+)	Precio Unitario	Documentación Pendiente	Lote aceptado si o no	Comentarios
		Pedida	Recibida					

ANEXO B

“Formato para el control de productos en el laboratorio” FOR2-CCM-PG-07

Fecha	Orden de Compra No	Cantidad	Concepto	Existencia

Donde concepto abarca:

1. Entrada
2. Salida
3. Consignación
4. Préstamo
5. Descarte
6. Rechazo

Página 6 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO C

"Formato de Control de Reactivos" FOR3-CCM-PG-07

Reactivo	Cantidad	Precio	Existencia	Clasificación de Peligro	Equipo de protección a utilizar	Primeros Auxilios

Página 7 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de quejas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Resolución de quejas

LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM

Página 1 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de quejas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
5.1	La Dirección del laboratorio	3
5.2	Responsable de la Calidad	3
6.	EJECUCIÓN	4
6.1	Elaboración	4
6.2	Aprobación y Revisión	4
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	4
8.	FORMATOS Y ANEXOS	4

Página 2 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de quejas	Identificación: CCM-PG-08
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Elaborar una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas por parte de los clientes cuando exista no conformidad con el servicio de ensayo que presta el Laboratorio.

2. Alcance

Mantener los registros de todas las quejas recibidas de los clientes, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio, para los siguientes ensayos:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

4. Definiciones

- **Resolución:** es el método utilizado para resolver problema por la no conformidad del cliente en cuanto al servicio de ensayo elaborado.
- **Quejas:** Manifestación verbal o escrita sobre el incumplimiento de compromisos del Laboratorio.
- **Reclamos:** Es la expresión de insatisfacción referida a la prestación de un servicio o la deficiente atención de una autoridad pública.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Tomar la decisión de las acciones correctivas a realizarse para subsanar las quejas de los clientes.

5.2 Responsable de la Calidad

- Registrar y controlar las quejas recibidas por parte del cliente.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas de las quejas de clientes

Página 3 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de quejas	Identificación: CCM-PG-08
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Ejecución

6.1 Elaboración

Se deben recopilar las quejas en el formato FOR1-CCM-PG-08 y emprender acciones para reparar el daño al cliente. Para ello, se tiene que avocar al procedimiento de acciones correctivas CCM-PG-10, inmediatamente ante un problema presentado. Las quejas requieren acción inmediata para satisfacer al cliente.

Un procedimiento de atención de quejas y reclamos puede manejarse cuando un cliente se queja, ya sea vía telefónica, por escrito, o por medio electrónico, la persona que la recibe, debe llenar el formato, pasarlo al encargado de calidad de inmediato, quien se contactará con el cliente para tratar de darle solución a la queja en el menor tiempo posible, luego medir el grado de satisfacción de ese cliente con la respuesta brindada por el Laboratorio.

6.2 Aprobación y Revisión

El formulario de quejas y reclamos debe ser autorizado por el encargado de calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Revisión	Aprobación
Formulario solicitud de quejas	Responsable de calidad	Dirección del Laboratorio

En la revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar y sellar el documento.

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de quejas	FOR1-CCM-PG-08	5 años	Responsable de Calidad

8. Formatos y anexos

ANEXO A

"Formato de quejas" FOR1-CCM-PG-08

N° correlativo	Nombre del cliente	Fecha de queja	Razón de queja	Fecha de acción correctiva	Acción correctiva

Página 4 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme	Identificación: CCM-PG-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme

LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM

Página 1 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme	Identificación: CCM-PG-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

INDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. REFERENCIAS	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES	3
5.1 Detector de la no conformidad	3
5.2 Responsable del control del trabajo/ensayo no conforme	3
5.3 La Dirección	3
5.4 Encargado de área	4
6. EJECUCIÓN	4
6.1 Detección y registro de no conformidades	4
6.2 Comunicación y control de no conformidades	5
6.3 Ensayos no conformes	5
7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	6
8. FORMATOS Y ANEXOS	6

Página 2 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme	Identificación: CCM-PG-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir los controles y la metodología utilizada en el laboratorio CCM para tratar el trabajo no conforme hallado en el sistema de gestión y requisitos técnicos para evitar su entrega no intencional.

2. Alcance

Este procedimiento aplicará a toda actividad que genere un ensayo no conforme del área de aceros, en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad.
- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.

5. Responsabilidades

5.1 Detector de la no conformidad

- Detectar la no conformidad e informa al responsable del control del trabajo / ensayo no conforme.

5.2 Responsable del control del trabajo/ensayo no conforme

- Informar a la dirección sobre la existencia de la no conformidad
- Registrar la no conformidad
- Prevenir el uso o entrega no intencional de las no conformidades apegándose al presente procedimiento y a las disposiciones establecidas en la documentación de la operación y control de su proceso.
- Identificar los ensayos no conformes en el laboratorio y los cuales les sean útiles para el desarrollo y control de sus procesos.
- Cuando el tratamiento del ensayo no conforme sea “re-chequeado” o repetición se deberá verificar nuevamente la conformidad del ensayo.

5.3 La Dirección

Página 3 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme	Identificación: CCM-PG-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Determinar las acciones a tomar.

5.4 Encargado de área

- Aplicar las acciones tomadas para eliminar la no Conformidad

6. Ejecución

6.1 Detección y registro de no conformidades

Si se encuentra trabajo no conforme evaluar las implicancias de este, realizando las siguientes actividades:

- Si se detecta a través de un reclamo del cliente registrar este reclamo y aplicar procedimiento de resolución de quejas CCM-PG-08, si es necesario se detiene el trabajo hasta solucionar el problema.
- Si se detecta a través de verificaciones de control de calidad, evaluar si las no conformidades encontradas inciden en el resultado final como por Ej. si un equipo está fuera de especificación y no se ha realizado corrección. Solo reanudar su uso cuando la no conformidad halla sido solucionada, evaluada y verificada que cumple especificación.
- Si un instrumento está descalibrado, se debe evaluar si las mediciones realizadas están fuera de rango de medición, si esto ocurriera se debe invalidar todas las mediciones realizadas, detener el trabajo, calibrar el instrumento y realizar nuevamente las mediciones. Si el problema persiste, se debe rotular y segregar como equipo descalibrado y enviar a mantenimiento
- Si durante la verificación de materiales se encuentra algún producto que no cumple especificación o que esté vencido, este producto debe ser eliminado o rotulado que no cumple especificación para evitar su uso.
- Si se detecta durante observaciones o supervisión del personal, se debe evaluar la implicancia de la no conformidad, si esta incide en el resultado final, detener el trabajo
- Evaluar las muestras o resultados de muestras involucradas. Reanudar el trabajo solo cuando la no conformidad esté solucionada. Si se detecta que el problema es de capacitación, entrenar al personal en el aspecto no conforme.
- Si se detecta errores en el cálculo de resultados se retienen los informes, se revisan y se corrige el informe. Si este informe llegó al cliente, avisar al cliente del trabajo no conforme, rescatar el documento y emitir un nuevo informe donde se deje registrado la referencia al documento original que reemplaza.
- Si el trabajo no conforme es detectado durante la revisión de la dirección, auditoría interna o externa, registrar el o los hallazgos y evaluar las implicancias del trabajo no conforme. Si este afecta el resultado final, se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace un tiempo se está comprometiendo resultados analíticos, se debe notificar al cliente y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.
- Las quejas de cliente se registran en un informe de no conformidad haciendo constar su naturaleza. Esto se hace con independencia del trato especial que las quejas de cliente reciben dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. Una queja de un cliente es cualquier situación en la que un cliente muestra su desagrado con el laboratorio CCM, con sus servicios, con la atención al cliente, tiempos de entrega o con un componente del laboratorio. Las quejas de cliente, las registra el primer miembro de la organización que conoce la existencia de la queja.

Página 4 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme	Identificación: CCM-PG-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Cualquier no conformidad del ensayo detectada en las verificaciones se describe en un informe de no conformidad (FOR1-CCM-PG-09), el responsable de rellenar este impreso es la persona que detecta el problema.

Durante los procesos del laboratorio se verifica el cumplimiento de los requisitos expresados por el cliente y los propios del Sistema de Gestión de la Calidad y requisitos técnicos. Estos requisitos afectan tanto a la calidad del ensayo como al cumplimiento de plazos. En todos estos casos, la detección de una desviación en el cumplimiento de los requisitos se registra en el formato informe de no conformidad FOR1-CCM-PG-09.

6.2 Comunicación y control de no conformidades

Las no conformidades detectadas son comunicadas rápidamente a la persona que tiene autoridad sobre los procesos que generaron o detectaron la no conformidad. Esta comunicación se realiza utilizando la vía más adecuada y por escrito, utilizando el referido modelo.

Después de informar a la Dirección, la no conformidad se comunica al Departamento de Calidad, quien entonces inicia procesos de seguimiento para controlar su evolución descrito en los procedimientos: Acciones correctivas CCM-PG-10 y Acciones preventivas CCM-PG-11.

6.3 Ensayos no conformes

El Responsable del control del ensayo no conforme detecta el ensayo que no cumple con las especificaciones establecidas, esta detección se puede dar en las revisiones efectuadas o por notificación del cliente o usuario, deberá levantar el registro correspondiente de acuerdo al formato Registro de No Conformidad.

El responsable del control del ensayo no conforme deberá analizar las causas que generaron la desviación, así como proponer las posibles soluciones al problema, además, deberá notificar a la dirección sobre la no conformidad registrada así como el análisis de sus causas, las posibles soluciones planteadas y las acciones tomadas para la identificación y control del servicio no conforme, de acuerdo a una o más de las siguientes opciones:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada (por ej. Re-chequeos del ensayo).
- Autorizando su aceptación por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su entrega al cliente como originalmente estaba previsto.

Cuando el responsable del área no este autorizado para la toma de las acciones correctivas necesarias, estas deberán ser dictadas y autorizadas para su aplicación por su superior o la función en línea ascendente con la capacidad y autoridad necesarias para dictarlas.

Se deberán mantener registros de la no conformidad, la disposición del servicio y las acciones tomadas para su solución de acuerdo al Procedimiento para el Control de Registros.

El Encargado de área aplica las acciones tomadas para eliminar la no conformidad del ensayo. El Responsable del control del ensayo no conforme verifica que el ensayo cumpla con los requisitos establecidos para éste e informa a la Dirección sobre la aplicación de las acciones, los resultados obtenidos en su caso y la conformidad con los requisitos preliminares, entregando los registros que demuestren dicha conformidad.

La Dirección libera el servicio, deberá mantenerse un registro, la liberación estará firmada por el encargado de área y la dirección, en caso de no contar el primero con la autoridad necesaria para la liberación y en caso de ser requerido por el cliente. La Dirección determina las acciones necesarias para evitar el uso inicial previsto del ensayo no conforme, recopila la información referente a las acciones tomadas respecto al servicio no conforme, mantiene los registros de la no conformidad, las acciones tomadas y las verificaciones posteriores efectuadas para su liberación.

Página 5 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme	Identificación: CCM-PG-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

7. Documentación y Archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Informe de No Conformidad	FOR1-CCM-PG-09	5 años	Control de Trabajo no conforme

8. Formatos y Anexos

ANEXO A

“Formato de Informe de No Conformidad” FOR1-CCM-PG-09

Informe de No Conformidad		
Fecha:		
Área:		Descripción de no conformidad registrada:
Acciones a) Re-ensayo b) Liberación c) Desecho	Descripción de la Metodología y Acciones de Control	
Registró No Conformidad:	Responsable de aplicar acciones:	
Firma responsable de Verificación:	Firma encargado de Área:	

1. Fecha: Fecha de registro del producto o servicio no conforme.

2. Área: El área en que se detecto el producto o servicio no conforme.

Página 6 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo No Conforme	Identificación: CCM-PG-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

3. Descripción: Descripción detallada de la no conformidad o incumplimiento con los requisitos establecidos.

5. Acciones: Se señala el tratamiento que se dará al producto o servicio no conforme.

6. Descripción de Metodología y Acciones de Control: Se señala la metodología para aplicar la acción tomada y los controles establecidos para la liberación del servicio.

7. Registró No Conformidad: Nombre y firma de la persona que registra la No Conformidad.

8. Responsable de Aplicar Acciones: Nombre y firma de la persona designada por la Dirección para la aplicación de las acciones y su verificación.

Página 7 de 7		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de
Acciones Correctivas**

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas	Identificación: CCM-PG-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
5.1	Dirección del laboratorio	4
5.2	Responsable de la Calidad	4
5.3	Ingeniería de Laboratorio	4
5.4	Encargado de calidad de área	4
6.	EJECUCIÓN	4
6.1	Análisis de la Causa	4
6.2	Implementar las acciones correctivas	5
6.3	Seguimiento de las Acciones Correctivas	5
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	5
8.	FORMATOS Y ANEXOS	5

Página 2 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas	Identificación: CCM-PG-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Establecer e implementar la sistemática a seguir en el procedimiento de acciones correctivas cuando hayan sido identificadas las no conformidades.

2. Alcance

Aplicar este procedimiento cuando se haya identificado trabajo no conforme o desviaciones con respecto a los procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas, específicamente en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Acción correctiva:** Acción encaminada a eliminar la causa de una no conformidad real, para prevenir que esta pueda repetirse.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado.
- **Diagrama de causa y efecto:** o diagrama de Ishikawa, su objetivo es analizar y comunicar las relaciones de causa y efecto, facilitando la solución de un problema pasando del síntoma a la causa para llegar a la solución.
- **Lluvia de ideas:** se identifican las probables soluciones a los problemas y las posibilidades de mejora de la calidad
- **5 Porqués:** es una técnica sistemática de preguntas utilizadas durante la fase de análisis de problemas, para buscar las posibles causas principales de un problema.

Página 3 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas	Identificación: CCM-PG-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Responsabilidades

5.1 Dirección del laboratorio

- Validación y aprobación de las no conformidades identificadas por el área de aceros que generan acciones correctivas.

5.2 Responsable de la Calidad

- Designar al personal apropiado para implementar las acciones correctivas.
- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las no conformidades de los ensayos, las quejas de los clientes, acciones correctivas y preventivas
- Atender a los auditores externos y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditorías externas de acreditación o certificación. Verificar su ejecución y eficacia
- Elaborar e implementar un sistema para obtener información de retorno de los clientes y utilizar la información obtenida para mejorar el sistema de gestión de calidad.
- Verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

5.3 Ingeniería de Laboratorio

- Verificar la información contenida en los informes de ensayo de manera que se cumpla con los requisitos de presentación.
- Proponer a la Dirección las acciones correctivas y preventivas que considere necesarias.

5.4 Encargado de calidad de área

- Analizar conjuntamente con el responsable de la calidad, el funcionamiento del sistema de calidad de su área, proponer acciones tendientes a la mejora continua del mismo.

6. Ejecución

En este procedimiento se detallan las acciones correctivas a seguir cuando hay una desviación en las medidas de control de calidad. La identificación de problemas con el Sistema de Gestión de Calidad o con las operaciones técnicas pueden ser identificadas a través de actividades como control de trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la gerencia, reclamos de clientes u observaciones del personal.

Las acciones correctivas son anotadas en el formato FOR1-CCM-PG-10 "Formato acciones correctivas".

Para implementar las acciones correctivas se requiere realizar:

6.1 Análisis de la Causa

El Director del laboratorio, el Responsable de Calidad y el responsable de la actividad deben analizar la o las causas potenciales que originaron el problema. Las causas potenciales pueden incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones de la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y capacitación del personal, los materiales, el equipo y su calibración. . El análisis se realizará a través de las técnicas cinco porqués, lluvia de ideas, diagrama de causa-efecto, para hallar la causa raíz.

Página 4 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas	Identificación: CCM-PG-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Anotar la o las causas en el formato FOR1-CCM-PG-10 "Formato acciones correctivas".

Al tener identificadas las causas potenciales, el Director del laboratorio, debe identificar las acciones correctivas correspondientes.

6.2 Implementar las acciones correctivas

Algunas actividades y acciones correctivas se describen a continuación:

- Desviaciones en procedimientos de ensayos normalizados. En caso de detectar desviaciones en los procedimientos de ensayo normalizados por las normas ASTM, revisar con el funcionario responsable, el desarrollo de éstos y supervisar para ver si se requiere implementar acciones correctivas.
- Cuando un cliente se queja y tiene razón en sus argumentos.
- Ante una no conformidad detectada en una auditoria interna o externa.
- Si el Director del Laboratorio lo estima oportuno y su consideración esté de acuerdo a lo establecido en las normas internacionales ASTM.

6.3 Seguimiento de las Acciones Correctivas

Hacer seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas. Anotar esta información en el formato FOR1-CCM-PG-10 "Formato acciones correctivas".

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de acciones correctivas	FOR1-CCM-PG-10	5 años	Calidad

8. Formatos y anexos

Página 5 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas	Identificación: CCM-PG-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO A

“Formato acciones correctivas” FOR1-CCM-PG-10

Detalle			
Area en que se detecta:		Origen	
Fecha de detección:		Auditoría Interna	
Nombre y cargo de la persona que detecta:		Auditoría Externa	
		Reclamos	
N° de no conformidad:		Trabajo no conforme	
Descripción de la No Conformidad			
Detalle:			
Item de la norma o documento comprometido:			
Análisis de la Causa			
Alcance de la no conformidad (Detalle):			
Acción propuesta			
Acción propuesta:		Acción propuesta	
		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
Fecha presentación plan de acción:		Fecha implementación	
Seguimiento de la acción			
Fecha:	Estado de acción correctiva:	Firma responsable seguimiento	Firma de Responsable Calidad
		Emisión de nueva No conformidad N°	

Página 6 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Acciones Preventivas

LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM

Página 1 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas	Identificación: CCM-PG-11
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
5.1	La Dirección del laboratorio	4
5.2	Responsable de la Calidad	4
5.3	Ingeniería de Laboratorio	4
5.4	Encargado de calidad de área	4
6.	EJECUCIÓN	4
6.1	Análisis de Datos	4
6.2	Determinación de las causas de no conformidades potenciales	4
6.3	Plan de acción	4
6.4	Seguimiento a los resultados obtenidos	4
6.5	Cierre de la solicitud de acción	5
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	5
8.	FORMATOS Y ANEXOS	5

Página 2 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas	Identificación: CCM-PG-11
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Establecer documentalmente los lineamientos para determinar las no conformidades potenciales, sus causas y evaluar la necesidad de prevenir su ocurrencia, para eliminar las posibles no-conformidades presentadas en el laboratorio.

2. Alcance

Este procedimiento aplica al área de aceros. Los integrantes del área deben colaborar en la detección de insatisfacciones potenciales de los clientes, proveedores y problemas de los procesos y actividades, iniciando así mejoras en los procedimientos para la gestión de cualquier potencial no conformidad registrada.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

4. Definiciones

- **Acción preventiva:** son un tipo especial de acción que está enfocada hacia la prevención, introduciendo modificaciones en los métodos y criterios en aquellas partes del sistema que pueden constituir fuentes de no conformidades en el futuro.
- **No Conformidad Potencial:** Anomalía en algún proceso declarado en el Sistema de Gestión de Calidad que sin ser una no conformidad podría llegar a serlo.
- **Diagrama de causa y efecto:** o diagrama de Ishikawa, su objetivo es analizar y comunicar las relaciones de causa y efecto, facilitando la solución de un problema pasando del síntoma a la causa para llegar a la solución.
- **Lluvia de ideas:** se identifican las probables soluciones a los problemas y las posibilidades de mejora de la calidad
- **5 Porqués:** es una técnica sistemática de preguntas utilizadas durante la fase de análisis de problemas, para buscar las posibles causas principales de un problema.

Página 3 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas	Identificación: CCM-PG-11
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Validación y aprobación de las potenciales no conformidades identificadas por el área de aceros con la generación de acciones preventivas.

5.2 Responsable de la Calidad

- Revisar periódicamente el procedimiento de acciones preventivas del Laboratorio.
- Elaborar e implementar un sistema para obtener información de retorno de los clientes y utilizar la información obtenida para mejorar el sistema de gestión de calidad
- Desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción de las potenciales no conformidades.

5.3 Ingeniería de Laboratorio

- Proponer a la Dirección las acciones preventivas que considere necesarias.

5.4 Encargado de calidad de área

- Analizar conjuntamente con el responsable de la calidad, el funcionamiento del sistema de calidad de su área, proponer acciones tendientes a la mejora continua del mismo
- Garantizar que en el área aceros se lleven a cabo las acciones preventivas identificadas en el plan de acción.

6. Ejecución

6.1 Análisis de Datos

Trimestralmente, o antes si es necesario, se analizan los diferentes problemas relacionados con el sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos, se generan datos para implementar las acciones preventivas a partir de la información reunida, contenida en los formatos que maneja el encargado de área:

- a) Estado, avance y resultado de las acciones preventivas anteriores.
- b) Análisis de las acciones preventivas
- c) Resultados de procesos
- d) Evaluación de datos históricos de tendencias del proceso
- e) Revisión de análisis y expectativas del cliente.

6.2 Determinación de las causas de no conformidades potenciales

Se define el proceso a analizar si proceden o no las acciones preventivas, indicar la no conformidad potencial de un requisito en cualquier proceso. El análisis se realizará a través de las técnicas cinco porqués, lluvia de ideas, diagrama de causa-efecto, para hallar la causa raíz.

6.3 Plan de acción

Indicar las tareas o acciones que permitirán eliminar las causas identificadas, asignando los responsables y los tiempos de ejecución de compromiso

6.4 Seguimiento a los resultados obtenidos

Página 4 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Indicar el seguimiento realizado con base en el plan de acción propuesto para la solución de la posible no conformidad, es decir, registrar cuáles son las evidencias que se encuentran de la ejecución del plan de acción.

6.5 Cierre de la solicitud de acción

Revisar (es decir, evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia) la Solicitud de Acción Preventiva, según los resultados del seguimiento, dejando registro de los resultados de la mejora implementada o de la eliminación de las causas de la no conformidad en el "Formato de Solicitud de Acción Preventiva FOR1-CCM-PG-11" en la parte de cierre de solicitud.

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de acciones preventivas	FOR1-CCM-PG-11	5 años	Calidad

8. Formatos y anexos

Página 5 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO A

“Formato de Solicitud de Acciones Preventivas” FOR1-CCM-PG-11

		N° de correlativo		
		Fecha:		
Referencia				
Causa potencial				
Acción de mejora				
Implementación				
Responsable				
Fecha	Nombre	Cargo	Firma	
Seguimiento y/o cierre de la Acción Preventiva				
Seguimiento de la AP	Fecha de seguimiento	Implementación		Nombre/ Cargo/ Firma
		Si	No	

Página 6 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES
CCM**

Página 1 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad	Identificación: CCM-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)		

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCES	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
	5.1 La Dirección del laboratorio	3
	5.2 Responsable de Calidad	3
6.	EJECUCIÓN	4
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	4
8.	FORMATOS Y ANEXOS	4

Página 2 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Establecer e implementar los procedimientos para la identificación colección, indexado, acceso, archivo, mantenimiento y disposición de forma segura de registros de calidad y técnicos del Laboratorio

2. Alcances

Aplica a todas áreas del Laboratorio que realicen los ensayos ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo"

4. Definiciones

- **Almacenamiento:** son aquellas que permiten guardar física o virtualmente archivos de datos de todo tipo.
- **Indexado:** Se usa en las aplicaciones de bases de datos para indicar la operación de ordenar los registros contenidos en ella de manera especial, en función de unos parámetros definidos previamente.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Revisión periódica de los procedimientos de registros técnicos y de calidad por parte de la Dirección

5.2 Responsable de Calidad

- Mantener los registros técnicos y del Sistema de Gestión de Calidad en un lugar seguro donde los documentos estén libre de daños ó deterioro.
- Permitir el acceso a la información por el personal autorizado.

Página 3 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Ejecución

Para la identificación, colección e indexado de los registros técnicos y de calidad se debe remitir al procedimiento CCM-PG-03 "Procedimiento o lista maestra de documentos".

El Laboratorio debe asegurar que los registros sean legibles, deben estar archivados, almacenados de tal forma que sean fácilmente recuperables, en bodegas ó instalaciones que provean un ambiente adecuado para evitar pérdida, daño o deterioro de la información. Deben establecerse los tiempos de archivo de los registros.

Estos registros se pueden almacenar en forma física o medio electrónico dentro del Laboratorio, ó en lugares fuera de este, designado para resguardo de la información. El laboratorio establece procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente a través del procedimiento CCM-PG-01.

Para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros se deben dar claves de acceso por usuario únicamente para consultar la información, y delegando a una persona responsable para que pueda hacer los cambios respectivos en los registros.

Todos los registros deben ser mantenidos en un lugar seguro del laboratorio para evitar incendios y manejarse en forma confidencial, únicamente dando acceso al personal autorizado.

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de Control de registros	FOR1-CCM-PG-12	5 años	De Calidad

8. Formatos y anexos

ANEXO A

"Formato de control de registros" FOR1-CCM-PG-12

Fecha de almacenamiento	Lugar de almacenamiento	Forma de almacenamiento físico/electrónico	Contenido del registro	Tipo de registro de calidad/técnico

Página 4 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorias Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

Procedimiento de Auditorias Internas

LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM

Página 1 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorias Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
5.1	La Dirección del laboratorio	4
5.2	Responsable de la Calidad	4
5.3	Ingeniería de Laboratorio	4
5.4	Encargado de área	4
6.	EJECUCIÓN	4
6.1	Inicio	4
6.2	Revisión de la Documentación	5
6.3	Preparación	5
6.4	Realización	5
6.5	Hallazgos	5
6.6	Reunión de cierre	6
6.7	Informe de auditoria	6
6.8	Seguimiento	6
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	6
8.	FORMATOS Y ANEXOS	7

Página 2 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

1. Objeto

Proporcionar instrucciones para la programación, preparación, desarrollo, cierre, reporte, y seguimiento y conservación de registros de las auditorías internas realizadas al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado en el Laboratorio CCM en base a los requerimientos de la Norma ISO 17025:2005

2. Alcance

Este documento afecta a todas las actividades relacionadas con la planificación, la realización y los resultados de las auditorías internas, efectuadas por personal propio, específicamente en los siguientes ensayos según normas ASTM que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Auditoria:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de forma objetiva con la finalidad de determinar en qué medida el Sistema de Gestión del laboratorio cumple con los requisitos.
- **Auditoria interna:** denominadas en ocasiones como auditorías de primera parte, una auditoría interna es una auditoría que se realiza por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la Dirección y con otros fines internos.
- **Evidencia de la auditoría:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de la auditoría.
- **Hallazgos de auditoría:** resultados de la evaluación de las evidencias de la auditoría frente a los criterios de auditoría. Los resultados de la auditoría pueden indicar la conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades para la mejora.
- **Auditoria vertical:** verificación detallada de todos los elementos del sistema de calidad relacionados con un ensayo en particular. Se selecciona al azar del trabajo realizado, un número representativo de ensayos. Incluye:

Página 3 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

- Manipulación de la muestra.
- Personal participante.
- Calibración y mantenimiento de equipo.
- Método de ensayo y procedimiento usado.
- Requisitos de control de calidad.
- Condiciones ambientales durante el ensayo.
- Registros.
- Almacenamiento de datos.
- Informe de resultados.

- **Auditoría horizontal:** verificación detallada de un elemento del sistema de calidad a través de todas las actividades de ensayo. Por ejemplo: Capacitación del personal, Equipos, Patrones y material de referencia, Métodos de ensayo

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Aprobar el plan anual de auditorías internas.
- Revisar inmediatamente el resultado de las auditorías internas cada vez que sean llevadas a cabo.

5.2 Responsable de la Calidad

- Controlar los documentos y registros generados en la auditoría interna del sistema de la calidad.
- Seleccionar al auditor interno.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas surgidas de los informes, verificar su ejecución y eficacia.
- Garantizar que las auditorías se efectúen de acuerdo a lo programado.

5.3 Ingeniería de Laboratorio

- Proporcionar la información solicitada para la realización de las auditorías internas.

5.4 Encargado de área

- Difundir la calendarización de las auditorías al personal del área

6. Ejecución

6.1 Inicio

El Responsable de Calidad designa al auditor, comunica los objetivos, alcance y criterios de auditoría; determina la viabilidad de la auditoría y establece la comunicación entre el (los) auditor(es) y la(s) persona(s) a auditar. Lo anterior se hace mediante una reunión de apertura de Auditoría. Durante esta reunión, el Responsable de Calidad y el Director del Laboratorio, proporcionan al auditor, una carpeta que incluye una copia controlada de todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, el "Formato de Documentos de auditores" FOR3-CCM-PG-13, así como una copia controlada de los informes de auditorías previas.

El auditor seleccionado por el Responsable de Calidad, debe ser personal que labora en el laboratorio e independiente del área de aceros, libres de sesgos y conflictos de interés. Los requisitos para ser auditor son los siguientes:

Página 4 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

- Experiencia previa en auditorías no indispensable; sin embargo, debe conocer los métodos de ensayos de las Normas ASTM.
- Hacer constar que el auditor esta entrenado y calificado para poder realizar sus funciones.

6.2 Revisión de la Documentación

El auditor solicitará con antelación al responsable del área de aceros, los procedimientos y documentación asociada con el objeto de analizarla para el posterior desarrollo de la auditoria.

El auditor revisa la idoneidad e integridad de la documentación proporcionada y determina si es posible continuar al siguiente paso. De lo contrario, lo hace saber al Responsable de Calidad para que le suministre la documentación que haga falta.

6.3 Preparación

El auditor elabora calendario de la auditoria conforme al formato de Calidad en el "Formato de calendario anual de auditorias del Sistema de Gestión de Calidad" FOR1-CCM-PG-13, el cual no se limita a fechas, horarios y duración de las actividades de auditoría, y en su caso los recursos que sean necesarios para llevar a cabo la auditoría. Dicho plan es revisado y en su caso autorizado por el Responsable de Calidad, antes de llevarlo a cabo.

Una vez aprobado el plan de auditoria, deberá ser distribuido al responsable del área, con al menos 15 días de antelación mediante el "Formato de Informe al personal de fecha de auditoria interna" FOR4-CCM-PG-13.

6.4 Realización

El auditor procede a realizar las actividades de auditoría conforme al plan establecido, el cuál puede incluir visitas al área de aceros, entrevistas al personal, recopilación y verificación de información, observación de actividades, revisión de documentos, etc. Utilizando la "Lista de Verificación" FOR5-CCM-PG-13

El Responsable de Calidad guía al auditor, proporcionando aclaraciones o ayudando en la recopilación de la información, pero no interfiere, ni influye en la realización de la auditoría. Apoyándose en la carpeta que incluye una copia controlada de todos los documentos en la "Formato de Lista Maestra de Documentos del Sistema de Calidad" FOR3-CCM-PG-04.

El Director del Laboratorio y el Responsable de la Calidad deben evaluar los documentos presentados por el auditor y registrar los datos en el Anexo B "Formato de Documentos de auditores" FOR3-CCM-PG-13 de este procedimiento. Así mismo, pueden considerar auditorias verticales en la ejecución y/u horizontales.

6.5 Hallazgos

El auditor genera los hallazgos de auditoría, los cuales son revisados con el auditado y en su caso se registran los puntos en que no haya acuerdo.

Los resultados de las auditorías se documentan y en el caso de ser necesario, se generan las acciones correctivas pertinentes como lo establecido en los procedimientos de "Acciones correctivas" CCM-PG-10 y "Acciones preventivas." CCM-PG-11. Estos resultados deben ser presentados a todo el personal del Laboratorio, utilizando el Anexo E de este procedimiento "Resultado de la auditoría."

Página 5 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

6.6 Reunión de cierre

Ante la solicitud del Auditor, el Responsable de Calidad convoca a una reunión de cierre, en la que deben estar presentes, las mismas personas que en la reunión de apertura, en la cual, el auditor presenta sus conclusiones junto con los hallazgos de auditoría en la reunión final de cierre de auditoría.

6.7 Informe de auditoría

El auditor prepara y entrega el "Formato de Resultado de auditoría" FOR5-CCM-PG-13, al Responsable de Calidad, el cual es elaborado conforme a nuestro formato establecido.

El Director del Laboratorio y el Responsable de Calidad junto con el auditor, revisarán el reporte de auditoría estableciendo las acciones preventivas o correctivas pertinentes a las que le darán seguimiento hasta su cumplimiento en un plazo no mayor al establecido, salvo en el caso de situaciones de necesidades de capacitación, calibración de equipo y/o avería de equipo o piezas.

6.8 Seguimiento

Esta etapa no forma parte de la auditoría interna, y se lleva a cabo conforme a los procedimientos documentados de "Acciones Correctivas" CCM-PG-10 y "Acciones Preventivas" CCM-PG-11.

El Director del Laboratorio de Ensayos y el Responsable de Calidad, son los responsables de generar las acciones correctivas requeridas, asignando responsables, actividades y fechas de terminación además de dar seguimiento a dichas acciones e informar de los avances a los responsables de cada área.

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Calendario anual de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad	FOR1-CCM-PG-13	5 años	Calidad
Documentos de auditores	FOR2-CCM-PG-13	5 años	Auditor
Informe al personal de fecha de auditoría interna	FOR3-CCM-PG-13	5 años	Director
Resultado de la auditoría	FOR4-CCM-PG-13	5 años	Director
Lista de Verificación	FOR5-CCM-PG-13	5 años	Auditor

Página 6 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorias Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

ANEXO B

"Formato de Documentos de auditores"
FOR2-CCM-PG-13

Fecha _____
Fecha de las ultimas evaluaciones realizadas:
1) _____
2) _____
3) _____
Experiencia Técnica
Fecha de implantación de la auditoría _____
Auditor _____ Firma _____
Director del Laboratorio _____ Firma _____

Página 8 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

ANEXO C

“Formato de Informe al personal de fecha de auditoría interna”
FOR3-CCM-PG-13

Por medio de la presente notifico que el día _____ de _____ de 20____ se realizará una auditoría interna, la cual será llevada a cabo por _____.

Atentamente,

Ing. _____
Director del Laboratorio CCM

Enterados,

Nombre	Firma / Fecha	Firma / Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

(Fecha de auditoría)

(Resultados de la auditoría)

Fecha: _____

Página 9 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorias Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

ANEXO D

“Formato de Resultado de auditoria”
FOR4-CCM-PG-13

Notifico que la auditoría arrojó el siguiente resultado:

Atentamente,

Director del Laboratorio CCM

Página 10 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

ANEXO E

“Lista de Verificación”
FOR5-CCM-PG-13

Existe

No existe

No aplica

Descripción del Sistema de Calidad	
Documentos (ISO/IEC 17025)	
Requisitos de Gestión	Sección
Organización	
Identificación de los cargos y autoridades	4.1.5.8 a)
Disposiciones para la imparcialidad	4.1.5 b)
Política para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
Política para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
Procedimiento para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
Procedimiento para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
Procedimiento para la protección de los registros	4.1.5 c)
Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo personal	4.1.5 f)
Supervisión del personal	4.1.5 g)
Sistema de Calidad	
Compromiso de la Dirección: buena práctica profesional y calidad	4.2.2 a)
Declaración de la Dirección del estándar de servicio del laboratorio	4.2.2 b)
Objetivo del sistema de calidad	4.2.2 c)
Implementación del Manual	4.2.2 d)
Compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025	4.2.2 e)
Incluye o hace referencia a los procedimientos (técnicos)	4.2.3
Define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de la calidad	4.2.4
Control de Documentos	
Procedimiento para el control de documentos	4.3.1
Procedimiento (o lista maestra) para la aprobación y emisión de documentos	4.3.2.1
Disponibilidad de las ediciones autorizadas	4.3.2.2 a)
Revisiones periódicas	4.3.2.2 b)
Retiro de documentos no válidos u obsoletos	4.3.2.2 c)
Marcación de documentos obsoletos retenidos	4.3.2.2 d)
Identificación única de los documentos del sistema de la calidad	4.3.2.3
Cambios en los documentos	4.3.3
Identificación del texto modificado	4.3.3.2
Enmienda a mano	4.3.3.3
Procedimiento(s) para documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados	4.3.3.4
Procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	
Políticas para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
Definición y documentación de los requisitos	4.4.1 a)
Capacidad y recursos necesarios del laboratorio	4.4.1 b)
Selección de los métodos adecuadas y capaces	4.4.1 c)
Mantenimiento de los registros de revisiones	4.4.2

Página 11 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorias Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

	Mantenimiento de las discusiones pertinentes con el cliente	4.4.2
	Revisión de trabajos subcontratados	4.4.3
	Informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato	4.4.4
	Enmienda del contrato después del inicio del trabajo	4.4.5
Subcontratación de ensayos y calibraciones		
	Notificación del acuerdo de la subcontratación por escrito al cliente	4.5.2
	Registro de subcontratistas	4.5.4
Compras de servicios y suministros		
	Procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
	Política(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
	Inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales fungibles comprados	4.6.2
	Registros de las acciones tomadas	4.6.2
	Evaluación de proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios importantes	4.6.4
Servicio al cliente		
	Cooperación con el cliente	4.7
Quejas		
	Procedimiento(s) para quejas	4.8
	Política(s) para quejas	4.8
	Registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas	4.8
Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes		
	Procedimiento(s) para los casos de no conformidad con los propios procedimientos	4.9.1
Mejora		
	Mejora continua de la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección	4.10
Acción correctiva		
	Política(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
	Procedimiento(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
	Designación autoridades para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
	Existe investigación para determinar la o las causas raíz del problema	4.11.2
	Identificación de acciones correctivas posibles, selección, implementación, documentación de las acciones correctivas	4.11.3
	Seguimiento a las acciones correctivas implementadas 5	4.11.4
	Auditorias adicionales 5	4.11.5
Acción preventiva		
	Procedimiento(s) para la identificación de mejoras necesarias y la implementación de acciones preventivas	4.12.1 / 4.12.2
Control de Registros		
	Procedimiento para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad	4.13.1.1
	Registros de informes de auditorias internas y revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas	4.13.1.1
	Almacenamiento de los registros	
	Establecimiento del tiempo de retención	4.13.1.2
	Seguridad y confidencialidad del mantenimiento de los registros	4.13.1.3
	Procedimiento(s) para los registros almacenados electrónicamente	4.13.1.4
Registros técnicos		
	Observaciones, datos y cálculos son registrados al momento que son	

Página 12 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorias Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

	realizados y están identificados para el trabajo específico	4.13.2.2
	Errores son tachados (y firmados), no borrados, ni hecho ilegibles, ni eliminados; métodos equivalentes son aplicadas para registros almacenados electrónicamente	4.13.2.3
Auditorias Internas		
	Procedimiento(s) y programación para las auditorias internas	4.14.1
	Acciones correctivas y notificación a los clientes	4.14.2
	Registros de los hallazgos, las acciones correctivas y el área de actividad auditada	4.14.3
	Auditorias de seguimiento: Verificación y registro de la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas	4.14.4
Revisiones por la dirección		
	Procedimiento(s) y programación para las revisiones por la dirección	4.15.1
	Registro de hallazgos	4.15.2
Requisitos Técnicos		Sección
Personal		
	Asegura la competencia del personal	5.2.1
	Supervisa personal en formación	5.2.1
	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal	5.2.2
	Procedimiento(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
	Política(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
	Asegura la supervisión, competencia y conformidad con el sistema de calidad del personal	5.2.3
	Descripciones de cargos	5.2.4
	Autorización de personal específico	5.2.5
Instalaciones y condiciones ambientales		
	Instalaciones facilitan la realización de los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
	Influencia de las condiciones ambientales en los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
	Seguimiento, control y registros de las condiciones ambientales	5.3.2
	Separación entre áreas cercanas	5.3.3
	Medidas para prevenir la contaminación cruzada	5.3.3
	Control de acceso	5.3.4
	Orden y limpieza	5.3.5
Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos		
	Procedimientos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1
	Métodos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1 / 5.4.2
	Instrucciones sobre el uso y funcionamiento del equipo	5.4.1
	Instrucciones sobre el manejo y preparación de ítems para el ensayo y/o calibración	5.4.1
	Introducción de métodos	5.4.3
	Métodos no normalizados	5.4.4
	Validación de métodos no normalizados, diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados	5.4.5.2
	Rango y exactitud de los valores pertinentes a las necesidades de los clientes	5.4.5.3
	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las	

Página 13 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

	calibraciones y tipos de calibraciones	5.4.6.1
	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición	5.4.6.2
	Toma en cuenta todas las componentes de la incertidumbre	5.4.6.3
	Verificación de los cálculos y la transferencia de los datos	5.4.7.1
	Adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos con equipos automatizados o computadoras	5.4.7.2 a), b), c)
Equipos		
	Equipamiento	5.5.1
	Calidad de los equipos	5.5.2
	Programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de los instrumentos	5.5.2
	Antes de colocar en servicio se calibra o verifica los equipos	5.5.2
	Autorización del personal	5.5.3
	Disponibilidad de las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de equipos	5.5.3
	Registros sobre la identificación única de los ítems del equipo y software	5.5.4 / 5.5.5
	Procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición	5.5.6
	Retiro de equipo	5.5.7
	Etiquetado, codificación o identificación del equipo para la calibración	5.5.8
	Comprobación del estado de calibración del equipo antes de su reintegración al servicio	5.5.9
	Procedimiento para comprobaciones intermedias (si aplica)	5.5.10
	Procedimiento(s) para la actualización de las copias de las calibraciones (si aplica)	5.5.11
	Protección contra ajustes del hardware y software	5.5.12
Trazabilidad de la medición		
	Calibración del equipo (incluyendo equipo auxiliar) antes de ser puesto en servicio	5.6.1
	Procedimiento(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
	Programa(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
	Cadena de calibraciones o comparaciones	5.6.2.1.1
	Demostración de competencia, capacidad de medición y trazabilidad de laboratorios de calibración externos	5.6.2.1.1
	Trazabilidad a los patrones para calibraciones no estrictamente realizadas en unidades del SI	5.6.2.1.2
	El equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida	5.6.2.2.1
	Procedimiento(s) y programa(s) para la calibración de los patrones	5.6.3.1 / 5.6.3.3
	Trazabilidad de los materiales de referencia	5.6.3.2
	Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y de los materiales de referencia	5.6.3.4
Muestreo		
	Procedimientos y plan de muestreo	5.7.1
	Disponibilidad del (los) procedimiento(s) y plan de muestreo	5.7.1
	Registro de desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado requeridas por el cliente	5.7.2
	Procedimiento(s) para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo	5.7.3
Manejo de ítems de ensayo y calibración		
	Procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección,	

Página 14 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorias Internas LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01-Marzo-2010

almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems	5.8.1
Sistema para la identificación de los ítems	5.8.2
Recepción del ítem: Registro de anomalías o desviaciones de las condiciones normales	5.8.3
Procedimientos e instalaciones para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem	5.8.4
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	
Procedimientos de control de calidad	5.9
Informe de los resultados	
Manera de informar sobre los resultados de los ensayos y calibraciones	5.10.1
Informe de ensayo / certificado de calibración	5.10.1
Contenido del informe de ensayo o certificado de calibración	5.10.2 / 5.10.3.1 / 5.10.3.1 /
	5.10.4.1
Declaración de cumplimiento con una especificación	5.10.4.2
Información de resultados de calibración antes y después de un ajuste o reparación	5.10.4.3
Recomendaciones acerca del intervalo de calibración	5.10.4.4
Opiniones e interpretaciones	5.10.5
Identificación de los resultados obtenidos por subcontratistas	5.10.6
Emisión del certificado de calibración al subcontratista	5.10.6
Transmisión electrónica de los resultados	5.10.7
Diseño del formato de los informes y certificados	5.10.8
Declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo....." en caso de enmiendas significativas	5.10.9
Identificación única del sustituto	5.10.9

Página 15 de 15		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la dirección LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de Revisión por la dirección
LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la dirección LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
	5.1 La Dirección del laboratorio	3
6.	EJECUCIÓN	3
	6.1 Elaboración	3
	6.2 Revisión	4
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	4
8.	FORMATOS Y ANEXOS	4

Página 2 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la dirección	Identificación: CCM-PG-14
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Realizar periódicamente una revisión por parte de la Dirección del Sistema de Gestión y de las actividades de ensayo del Laboratorio.

2. Alcance

Es aplicable a la planificación, ejecución y revisión del Laboratorio en el marco del Sistema de Gestión de Calidad para los ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

4. Definiciones

- **Revisión:** Se define como revisión de control toda aquella actividad sistemática, estructurada, objetiva y de carácter preventivo

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección del laboratorio

- Realizar revisiones periódicas del Sistema de Gestión de Calidad y de las actividades de ensayo.

6. Ejecución

6.1 Elaboración

La Dirección del Laboratorio es uno de los elementos claves para el buen desarrollo del proceso del Sistema de Gestión de Calidad, el nivel de compromiso debe ser muy alto, para lograr los objetivos propuestos, ya que en su mayoría las decisiones dependen de la Dirección del Laboratorio y tiene bajo su responsabilidad la realización, cambios ó adecuaciones a las políticas y los procedimientos, revisión de los informes del personal directivo y de supervisión, revisión de los resultados de auditorías internas, evaluaciones o resultados de organismos externos según lineamientos del Procedimiento de Auditorías internas CCM-PG-013, revisión de resultados de comparaciones interlaboratorio ó de los ensayos, revisión de acciones correctivas y preventivas, además de resolución de quejas de acuerdo al procedimiento CCM-

Página 3 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la dirección LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

PG-08, e informes de no conformidades según lo indicado en procedimientos CCM-PG-09, revisar los cambios en el volumen y el tipo de trabajo efectuado, revisar la retroalimentación de los clientes, revisar además las recomendaciones para la mejora y todo lo relacionado con las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

6.2 Revisión

Se revisan y realizan cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, de los siguientes documentos:

Tipo de documento	Revisión
Políticas y procedimientos	Director del Laboratorio
Resultados de auditoría	Director del Laboratorio
Manejo de quejas	Director del Laboratorio

La revisión y cambios por la Dirección deberá estar debidamente documentada y firmada.

7. Documentación y Archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de Revisión por la dirección	FOR1-CCM-PG-14	5 años	La Dirección

8. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de revisión por la dirección” FOR1-CCM-PG-14

Página 4 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la dirección	Identificación: CCM-PG-14
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Formato de revisiones por la dirección FOR1-CCM-PG-14			
		(1) Consecutivo No. :	
		(2) Fecha de registro:	
PLAN DE LA REVISIÓN			
(3) Objetivo de la revisión:			
(4) Criterios de la revisión (normas de referencia, de servicio y de apoyo):			
(5) Alcance de la revisión: Área(s) del Laboratorio: Actividad(es) o servicio(s): Fecha de revisión: Equipo revisor:			
(6) Programa de la revisión			
Puntos a abordar	Fecha	Hora	
1. Objetivos generales del Laboratorio. 2. Adecuación de políticas y procedimientos. 3. Informes de personal directivo y de supervisión. 4. Resultado de auditorías internas. 5. Acciones correctivas y preventivas. 6. Evaluaciones externas. 7. Comparaciones inter-laboratorios y/o ensayos de aptitud. 8. Volumen y tipo de trabajo efectuado. 9. Retroalimentación de los clientes. 10. Quejas. 11. Propuestas de mejora. 12. Formación de personal. 13. Recursos. 14. Otro(s):			
(7) HALLAZGOS DE LA REVISIÓN			
<i>Documentos analizados:</i>			
1. 2.			
Descripción del hallazgo	Acciones a seguir	Responsable	
1. 2.			
Conclusiones de la revisión:			
¿Es requerido aplicar correcciones y/o acciones correctivas?	No	Si	Fecha:
¿Es requerido aplicar acciones preventivas y/o mejoras?	No	Si	Fecha:
¿Es requerida una auditoría de seguimiento?	No	Si	Fecha:
(8) Cierre de la revisión			
Realizó		Fecha de cierre:	
Nombre y firma:			

Página 5 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de personal LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Capacitación del personal

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de personal LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	REFERENCIAS	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	3
	5.1 La Dirección del laboratorio	4
	5.2 Encargado de capacitación	4
	5.3 Coordinador del Laboratorio	4
6.	EJECUCIÓN	4
	6.1 Elaboración	4
	6.2 Aprobación y Revisión	4
7.	DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	4
8.	FORMATOS Y ANEXOS	5

Página 2 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de personal LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Asegurar la competencia del personal que maneja equipos, realiza ensayos, evalúa resultados, firma informes de ensayo, que realiza tareas específicas, garantizar que están calificados con respecto a la educación, capacitación, experiencia, y/o habilidades comprobadas, según se requiera el Sistema de Gestión de Calidad.

2. Alcance

La detección de la necesidad de capacitar al personal derivada de cambios de métodos o técnicas, cambios en puestos de trabajo para el área de aceros, específicamente en los ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Capacitación:** Se entiende por capacitación el conjunto de procesos organizados, relativos tanto a la educación no formal como a la informal.
- **Personal:** conjunto de personal que trabajan en un mismo Laboratorio
- **Educación:** La educación puede definirse como el proceso de socialización de los individuos. Al educarse, una persona asimila y aprende
- **Experiencia:** Es aquella forma de conocimiento o habilidad, la cual puede provenir de la observación

5. Responsabilidades

Página 3 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de personal LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5.1 La Dirección del laboratorio

- Autorizar la capacitación técnica y de gestión al personal encargado de elaborar pruebas de ensayo, en forma continua.

5.2 Encargado de capacitación

- Apoyar las necesidades de capacitación técnica y de gestión en el personal que elabora los ensayos.
- Establecer una calendarización para capacitar al personal durante el año.
- Gestionar la capacitación al personal nuevo y antiguo, dentro del Laboratorio.

5.3 Coordinador del Laboratorio

- Detectar las necesidades de capacitación técnica y de gestión en el personal que elabora los ensayos.

6. Ejecución

6.1 Elaboración

El Laboratorio debe contar con un procedimiento que permita la capacitación al personal nuevo y al personal antiguo que labora en el Laboratorio con el fin de adquirir y actualizar los conocimientos en sus diferentes niveles; además, deberán tener una actitud positiva respecto del entrenamiento y capacitación del personal.

La Dirección en conjunto con el encargado de capacitación y el coordinador del Laboratorio, deberán elaborar anualmente un Programa de Capacitación, este deberá ser aprobado durante el primer trimestre de cada año, con el objetivo de buscar una mayor eficiencia de los trabajadores en la realización de sus funciones. El coordinador del Laboratorio, entrega al encargado de capacitación, un documento con requerimientos de capacitación, el cual indica el tipo de entrenamiento y los objetivos a lograr.

6.2 Aprobación y Revisión

Se revisa y se aprueban las capacitaciones, con el fin que cumpla el Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Revisión	Aprobación
Formato de registro de capacitación técnica	Encargado de capacitación	Director del Laboratorio

El encargado de capacitación mantiene un control de los empleados capacitados durante el año y verifica que cada miembro del personal cumpla con un número de capacitaciones mínimo en el año.

7. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable

Página 4 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de personal LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES (CCM)	Identificación: CCM-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Formato de registro de capacitación	FOR1-CCM-PT-01	5 años	Encargado de capacitación

8. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de registro de capacitación” FOR1-CCM-PT-01

Nombre del empleado	Fecha de capacitación	Área de capacitación	Objetivo	Institución que realizó la capacitación	Número de horas de capacitación	Responsable

Página 5 de 5		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición

LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM

Página 1 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM		

INDICE

1. OBJETO		3
2. ALCANCE		3
3. REFERENCIAS		3
4. DEFINICIONES		3
5. RESPONSABILIDADES		4
5.1 La Dirección.		4
5.2 Coordinador de Laboratorio.		4
5.3 Responsable de Mantenimiento		4
5.4 Técnicos que realizan actividades de mantenimiento		4
6. EJECUCIÓN		4
6.1 Control de los elementos de infraestructura		4
6.1.1. Identificación de los elementos		4
6.1.2. Inventario de infraestructura		5
6.1.3. Control del material proporcionado a los trabajadores		5
6.2 Mantenimiento preventivo de la infraestructura		5
6.2.1 Definición del mantenimiento y automantenimiento		5
6.2.2 Planificación temporal fija		5
6.2.3 Planificación en función del nivel de utilización		5
6.3 Realización y registro del mantenimiento y otras intervenciones		6
6.3.1 Automantenimiento		6
6.3.2 Mantenimiento Preventivo		6
6.3.3 Mantenimiento Correctivo y otras intervenciones		6
6.4 Equipos de Medición		6
6.4.1 Manejo seguro y transporte del equipo de medición.		6
6.4.2 Almacenamiento del equipo del Laboratorio.		6
6.4.3 Identificación del equipo del Laboratorio.		7
6.4.4 Equipos del Laboratorio nuevos o antes de ser puestos en servicio, equipos trasladados		7
6.4.5 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.		7
6.4.6 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.		7
6.4.7 Mantenimiento del equipo.		7
6.4.8 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.		8
7 DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO		8
8 FORMATOS Y ANEXOS		8

Página 2 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Especificar los métodos y criterios para planificar y realizar el mantenimiento preventivo de los elementos de infraestructura de la empresa incluido el equipo de medición y para registrar las intervenciones efectuadas sobre cada elemento en particular.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de mantenimiento necesarias para conservar la infraestructura en condiciones de ser utilizada y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición del área de aceros, en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Infraestructura:** En ISO 9001:2000 se considera infraestructura a todos los medios físicos (hardware) y lógicos (software) que necesita una organización para desarrollar sus actividades, ya sean utilizados en procesos productivos como auxiliares. El término “hardware” no debe asociarse únicamente a la informática, sino que comprende máquinas, equipos, herramientas, medios de transporte, edificios, mobiliario, equipos de comunicación... y por supuesto, también equipos informáticos. El término “software” hace referencia a los programas informáticos de toda índole que la organización utilice.
- **Mantenimiento preventivo:** actividades de mantenimiento llevadas a cabo de forma regular de acuerdo a unos criterios definidos por la empresa.
- **Mantenimiento correctivo:** actividades de mantenimiento realizadas sobre un elemento cuando se detecta un mal funcionamiento.
- **Automantenimiento:** actividades de mantenimiento orientadas a dejar el lugar de trabajo o elemento de infraestructura en perfectas condiciones de utilización cuando se acaba de trabajar.

Página 3 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM		

- **Intervención sobre un elemento de infraestructura:** actividad de mantenimiento, modificación, recambio de piezas, o cualquier otra actuación efectuada sobre un elemento de infraestructura que suponga un gasto en recursos económicos para la empresa.

5. Responsabilidades

5.1 La Dirección.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Coordinador de Laboratorio.

- Definir la codificación de los elementos de infraestructura
- Aprobar las fichas de definición de mantenimiento y controlar que una copia del original vigente se haya en el elemento apropiado.
- Elaborar y mantener actualizado el plan anual de mantenimiento preventivo.
- Elaborar y entregar al Responsable de mantenimiento los planes semanales de mantenimiento preventivo.

5.3 Responsable de Mantenimiento

- Codificar físicamente los elementos de infraestructura y mantener la visibilidad de dichos códigos.
- Asignar a los distintos técnicos la realización de los trabajos de mantenimiento de acuerdo al plan semanal establecido, controlar que realizan y registran apropiadamente dichas actividades.
- Registrar en el Histórico de Intervenciones Formato FOR2-CCM-PT-04 de cada elemento.
- Llevar a cabo las gestiones de contratación de servicios externos de mantenimiento, comprobar que la ejecución cumple con los requisitos establecidos, y validar las facturas emitidas por dichas organizaciones.
- Llevar el control de los registros de este procedimiento.

5.4 Técnicos que realizan actividades de mantenimiento

- Ejecutar las actividades de mantenimiento de acuerdo al plan establecido.
- Mantener actualizado el inventario de infraestructura.
- Colaborar con el Coordinador de Laboratorio en la edición de las instrucciones de mantenimiento que se decidan realizar.

6. Ejecución

6.1 Control de los elementos de infraestructura

6.1.1. Identificación de los elementos

La dirección determina qué elementos de la infraestructura han de recibir código. El criterio general es codificar aquellos elementos que por su abundancia o necesidades de control

Página 4 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM		

individualizado requieran un código único que los distinga. Dicho código se indica en el inventario de infraestructura. El método de codificación lo determina la dirección. Los elementos codificados portan el código físicamente sobre el elemento, ya sea mediante grabado, una placa atornillada, o rotulación. El coordinador de Laboratorio se encarga de codificar los elementos indicados por la dirección, así como de mantener la visibilidad de los códigos (actividades de limpieza, reparación, restitución, etc.).

6.1.2. Inventario de infraestructura

El Coordinador de Laboratorio mantiene el Inventario de Infraestructura continuamente actualizado, según FOR6-CCM-PT-04

6.1.3. Control del material proporcionado a los trabajadores

Cada trabajador puede recibir diferentes tipos de equipamiento en función de los trabajos que desempeñe. Este material es propiedad del laboratorio, pero se asigna al trabajador para que lo utilice siempre él. El trabajador se hace responsable del material proporcionado. El control del material entregado a cada trabajador se realiza mediante un registro en formato papel denominado: Formato FOR1-CCM-PT-04 "Registros de control de material"

6.2 Mantenimiento preventivo de la infraestructura

6.2.1 Definición del mantenimiento y automantenimiento

La Dirección, en colaboración con el Coordinador, decide qué elementos de infraestructura deben recibir un mantenimiento periódico y define las operaciones de mantenimiento y automantenimiento en una Ficha de Mantenimiento Formato FOR3-CCM-PT-04. Las fichas de mantenimiento pueden afectar a un elemento en concreto o a varios, esto se indica en la propia ficha. Las fichas las aprueba la Dirección. De acuerdo con el criterio del Coordinador se realizan instrucciones para la ejecución de las actividades indicadas en cada ficha. Éste debe determinar el contenido y forma de las instrucciones. Las instrucciones llevan la firma de la dirección. La metodología de codificación es: INST.MANT-CCM-XXX donde XXX corresponde a la numeración de la ficha de mantenimiento de la cual se hacen instrucciones.

6.2.2 Planificación temporal fija

Es la planificación del mantenimiento de aquellas actividades que se realizan cada cierto tiempo, con independencia de su nivel de utilización, para ello el Coordinador realiza un Plan Anual de Mantenimiento (FOR4-CCM-PT-04) donde aparecen todos los elementos que reciben este tipo de mantenimiento así como las fechas de realización para cada actividad y elemento. Este plan sirve como guía para la elaboración de los Planes Semanales. La elaboración de este plan para un año concreto se realiza a finales del año anterior. El Plan Semanal de Mantenimiento (FOR5-CCM-PT-04) indica qué actividades deben realizarse en una determinada semana. A finales de cada mes, el coordinador realiza, imprime y entrega los planes correspondientes a las semanas del siguiente mes al responsable de mantenimiento, quien a su vez entrega los planes de mantenimiento ejecutados del mes que finaliza.

6.2.3 Planificación en función del nivel de utilización

Este tipo de planificación se realiza para controlar el mantenimiento de aquellos elementos de infraestructura en los que, por sus características o uso intermitente, su programación se efectúa controlando variables de utilización de dicho elemento (kilómetros recorridos, horas de trabajo, etc.). Para asegurar la realización de las actividades de mantenimiento de este tipo de elementos se parte de la Ficha de Mantenimiento FOR3-CCM-PT-04 para crear formatos documentales específicos.

Página 5 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM		

6.3 Realización y registro del mantenimiento y otras intervenciones

6.3.1 Automantenimiento

El automantenimiento requerido para cada elemento de infraestructura se define en las Fichas de Mantenimiento FOR3-CCM-PT-04. La realización del automantenimiento se lleva a cabo, en general, sin registro, aunque en casos concretos puede registrarse (esto se indica en la misma ficha).

6.3.2 Mantenimiento Preventivo

Para ejecutar las actividades de mantenimiento preventivo, el coordinador designa y comunica con antelación la necesidad de efectuar una operación de mantenimiento a los operarios que están bajo su cargo. Para ello proporciona toda la información y apoyo que sea necesario (fichas de mantenimiento, instrucciones, formación interna). Las operaciones de mantenimiento preventivo realizadas se registran en los planes semanales o en los planes específicos firmando donde corresponda y apuntando la información requerida por el formato. El coordinador debe registrar las operaciones de mantenimiento contratadas a una empresa externa en el Histórico de Intervenciones FOR2-CCM-PT-04

6.3.3 Mantenimiento Correctivo y otras intervenciones

Las actividades de mantenimiento correctivo tienen lugar cuando un elemento de infraestructura tiene afectada su funcionalidad. En estos casos se contrata a una empresa externa para que repare el elemento. El coordinador actúa como interlocutor de la empresa y controla los trabajos realizados registrando su realización en un registro único que tiene cada elemento denominado: Histórico de Intervenciones FOR2-CCM-PT-04.

6.4 Equipos de Medición

Los equipos de medición se controlan respecto a su estado de calibración o ajuste de igual forma que si se tratara de una actividad de mantenimiento preventivo más, las actividades de verificación del estado de calibración se realizan con personal propio y se especifican en la misma ficha del elemento. Para la planificación de dichas actividades, éstas se controlan mediante planes temporales fijos o en función del nivel de utilización según sea apropiado. Además de los controles actuales, todos los equipos de medición incorporan una etiqueta donde se indica la vigencia del estado de calibración, los elementos con la vigencia de la verificación del estado de calibración fuera de plazo se identifican de forma visible como: EQUIPO NO VERIFICADO, NO UTILIZAR.

6.4.1 Manejo seguro y transporte del equipo de medición.

El equipo de medición debe manejarse y transportarse de una forma segura, en cajas de un material rígido: madera o de cartón resistente, asegurarse que la caja no esté dañada de ninguna manera. Se coloca una capa de material de acolchado de una profundidad mínima de 5 cm en el fondo de la caja. Los artículos más delicados y pesados necesitan más acolchado en el fondo, laterales y parte superior de la caja. Se envuelve cada artículo individualmente con material de acolchado y se coloca en el centro de la caja. Los materiales de relleno pueden ser: plástico de burbujas, cartón corrugado y espuma plástica. Los componentes de metal deben ser transportados en cajas pesadas reforzadas. Sellar muy bien las cajas con la ayuda de cinta adhesiva y de buena calidad. Se identifican las para marcar claramente los contenidos de cada caja. El motorista deberá manejar a una velocidad prudencial y por carretera en buen estado para evitar el daño al equipo.

6.4.2 Almacenamiento del equipo del Laboratorio.

Página 6 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:
LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM		

El Laboratorio tiene lugares destinados para el almacenamiento de cada equipo, debe respetarse el lugar asignado para el almacenamiento que se haya dispuesto.

6.4.3 Identificación del equipo del Laboratorio.

El Laboratorio identifica de manera unívoca cada uno de sus equipos y su software, de la siguiente manera: CCM-EQ-001. En esta identificación se incluye el estado de calibración del equipo, como las fechas de última y siguiente calibración. Cuando no sea posible marcar directamente sobre el equipo, la identificación se realizará sobre su empaque, lugar de almacenamiento u otra forma disponible. Se utilizará el siguiente formato de etiqueta:

LAB CCM	
Identificación del equipo:	
Fecha última calibración:	
Fecha próxima calibración:	
Aprobó: _____	

6.4.4 Equipos del Laboratorio nuevos o antes de ser puestos en servicio, equipos trasladados

Antes de poner en servicio un equipo o cuando es trasladado de lugar ya sea fuera o dentro del laboratorio, 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.

6.4.5 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.

Cuando se presente el caso de equipos del Laboratorio que por alguna causa se hayan dañado y/o salido de la especificación requerida por esa actividad, o generen resultados poco confiables, éstos inmediatamente son puestos fuera de operación y son aislados e identificados para evitar su uso no intencionado, hasta que se demuestre que regresen a su funcionamiento correcto. Se utilizará el siguiente formato de etiqueta para identificar el equipo fuera de operación:

Laboratorio CCM	
Identificación del equipo:	
EQUIPO FUERA DE OPERACIÓN	
Aprobó: _____	

Si se identifica que esta anomalía en el equipo pudiera haber generados resultados inválidos en uno o varios de los servicios realizados con anterioridad, se aplicará de manera inmediata el procedimiento CCM-PG-09 "Procedimiento de manejo de trabajo no conforme"

6.4.6 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.

En los casos en que por alguna causa uno o varios equipos del Laboratorio queden fuera de su control (ej. préstamo o servicios en sitio), se aplicará un programa de verificación que asegure que el equipo se reintegra al servicio de manera correcta y no haya sufrido algún desperfecto.

6.4.7 Mantenimiento del equipo.

El mantenimiento deberá brindársele al equipo conforme a las especificaciones del fabricante y el manual de mantenimiento de cada equipo dado por el fabricante.

Página 7 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6.4.8 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.

El Laboratorio toma las siguientes medidas para proteger sus equipos y software contra ajustes no deseados: contraseñas de acceso solo a personal autorizado, candados y/o cerraduras, recintos protegidos, verificaciones periódicas, etc.

7 Documentación y Archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de control de material	FOR1-CCM-PT-04	5 años	Responsable de Mantenimiento
Histórico de intervenciones	FOR2-CCM-PT-04	5 años	Responsable de Mantenimiento
Ficha de mantenimiento	FOR3-CCM-PT-04	5 años.	Responsable de Mantenimiento
Plan Anual de Mantenimiento	FOR4-CCM-PT-04	5 años.	Coordinador de Laboratorio
Plan Semanal de mantenimiento	FOR5-CCM-PT-04	5 años	Coordinador de Laboratorio
Formato Inventario de Infraestructura	FOR6-CCM-PT-04	5 años	Técnico de Mantenimiento

8 Formatos y Anexos

ANEXO A

“Formato de control de material” FOR1-CCM-PT-04

Nombre	Equipo	Cantidad	Fecha de préstamo	Hora de préstamo	Firma	Fecha de devolución	Hora de devolución	Firma

ANEXO B

“Formato Histórico de Intervenciones” FOR2-CCM-PT-04

Equipo	Código	Fecha	Modificación	Recambio de piezas	Costo \$

Página 8 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el mantenimiento de la infraestructura y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO C

“Formato Ficha de Mantenimiento” FOR3-CCM-PT-04

Equipo	Código	Fecha	Definición de Mantenimiento o auto-mantenimiento	Elem. a afectar	Frecuencia	Responsable	Acción a emprender	Costo \$

ANEXO D

“Formato Plan Anual de Mantenimiento” FOR4-CCM-PT-04

Mes						
Equipo	Código	Actividad de Mantenimiento o auto-mantenimiento	Elem. a afectar	Responsable	Acción a emprender	Costo \$

ANEXO E

“Formato Plan Semanal de Mantenimiento” FOR5-CCM-PT-04

Semana #						
Equipo	Código	Actividad de Mantenimiento o auto-mantenimiento	Elem. a afectar	Responsable	Acción a emprender	Costo \$

ANEXO F

“Formato Inventario de Infraestructura” FOR6-CCM-PT-04

Área:									
Número	Equipo	Código	Marca	Modelo	Proveedor	Fecha de compra	Cantidad	Precio de compra	Precio de venta

Página 9 de 9		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Muestreo	Identificación: CCM-PT-08
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Muestreo

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Muestreo	Identificación: CCM-PT-08
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

INDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. REFERENCIAS	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDAD	3
5.1 Coordinador de Laboratorio	3
5.2 Inspector de campo	3
5.3 Motorista	3
6. EJECUCIÓN	3
7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	4
8. FORMATOS Y ANEXOS	4

Página 2 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Muestreo	Identificación: CCM-PT-08
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir la metodología utilizada para realizar el muestreo en campo de las varillas para ser utilizadas en el ensayo

2. Alcance

Este procedimiento aplicará a todo ensayo realizado en el área de aceros en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Muestreo:** En estadística se conoce como muestreo a la técnica para la selección de una muestra a partir de una población. Al elegir una muestra se espera conseguir que sus propiedades sean extrapolables a la **población**. Este proceso permite ahorrar recursos, y a la vez obtener resultados parecidos a los que se alcanzarían si se realizase un estudio de toda la población.

5. Responsabilidad

5.1 Coordinador de Laboratorio

Transmitir al personal las disposiciones a realizar para el muestreo

5.2 Inspector de campo

Acatar las disposiciones para el muestreo en campo de las varillas de ensayo

5.3 Motorista

Acatar las disposiciones para el transporte de las muestras de ensayo

6. Ejecución

Según la norma ASTM A 615, en cuanto a la cantidad de varillas a muestrear por lote, dice lo siguiente:

Para varillas de tamaño No. 3 al 11 [10 a 36], inclusive, un ensayo de tensión y uno de doblado será hecho del tamaño más grande de cada serie grabada. Si, no obstante, el material de un

Página 3 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Muestreo	Identificación: CCM-PT-08
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

lote difiere por tres o mas números de designación, un ensayo de tensión y otro de doblado será hecho de ambos, el de más alta y el de más baja denominación de las varillas corrugadas grabadas.

Para varillas de tamaños No. 14 y 18 [43 y 57], un ensayo de tensión y uno de doblado será hecho de cada tamaño de cada serie grabada.

Para todos los tamaños de varillas un juego de ensayos de propiedades dimensionales, que incluya peso de la varillas (masa) y espaciamiento, altura y distancia entre corrugas, será hecho de cada tamaño de varilla de cada serie grabada.

A pesar que la norma ASTM A 615 hace alusión a una varilla para ensayo de tensión y una varilla para ensayo de doblado, el laboratorio muestrea tres varillas para ensayo de tensión y tres varillas para ensayo de doblado del lote completo. El muestreo, se realiza seleccionando tres varillas al azar por lote de fabricación. Cada varilla debe tener una longitud de al menos 0.6 m.

No se aceptan muestras tomadas por terceros, únicamente se aceptan las muestras tomadas por los inspectores de Laboratorio CCM.

También se podría complementar la toma de muestras con fotografías que proporcionen:

- la evidencia de las varillas encontradas en el campo,
- la identificación del lugar de la toma de muestra.

Las varillas son trasladadas por el motorista del laboratorio CCM en condiciones satisfactorias que eviten el doblado o deterioro de las mismas, de tal manera que se preserve su integridad.

Los inspectores entregan las muestras al encargado del área de aceros para la recepción en el laboratorio, así como toda la información del formato FOR1-CCM-PT-08.

7. Documentación y Archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de muestreo	FOR1-CCM-PT-08	5 años	Inspector de campo

8. Formatos y Anexos

ANEXO A

“Formato de muestreo” FOR1-CCM-PT-08

Nombre de Proyecto	Peticionario	Fecha del muestreo	Procedencia del acero	Identificación de varillas			Lote	Grado
Nombre y firma del inspector:				Nombre y firma del peticionario:				

Página 4 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento para el transporte, recepción, manejo,
protección, almacenaje, retención y/o disposición final
de los elementos de ensayo**

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Identificación: CCM-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

INDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. REFERENCIAS	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDAD	3
5.1 Secretaria	3
5.2 Coordinador de Laboratorio	3
5.3 Encargado de área	3
5.4 Inspector de campo	3
5.5 Motorista	4
6. EJECUCIÓN	4
6.1 Caso 1: Cuando el cliente lleva las varillas de acero al laboratorio	4
6.2 Caso 2: Cuando el laboratorio va a campo a muestrear el acero.	4
7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	4
8. FORMATOS Y ANEXOS	4

Página 2 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo	Identificación: CCM-PT-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir la metodología utilizada en el laboratorio CCM para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo.

2. Alcance

Este procedimiento aplicará a todo ensayo realizado en el área de aceros en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Muestreo:** En estadística se conoce como muestreo a la técnica para la selección de una muestra a partir de una población. Al elegir una muestra se espera conseguir que sus propiedades sean extrapolables a la población. Este proceso permite ahorrar recursos, y a la vez obtener resultados parecidos a los que se alcanzarían si se realizase un estudio de toda la población.

5. Responsabilidad

5.1 Secretaria

Entregar al cliente la hoja de solicitud de ensayo para captura de la información requerida.

5.2 Coordinador de Laboratorio

Transmitir las disposiciones a realizar y verificar el cumplimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo

5.3 Encargado de área

Seguir el procedimiento para la recepción, manejo, protección, almacenaje y disposición final de las muestras de ensayo.

5.4 Inspector de campo

Acatar las disposiciones para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo

Página 3 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo	Identificación: CCM-PT-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5.5 Motorista

Acatar las disposiciones para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo

6. Ejecución

6.1 Caso 1: Cuando el cliente lleva las varillas de acero al laboratorio

El cliente llega al laboratorio con el acero ya muestreado y lo entrega al encargado de área, luego la secretaria le entrega al cliente una hoja de solicitud de ensayo para que anote la información requerida (en caso que el cliente no lleve carta de solicitud de ensayo). El encargado de área llena un formato de control de orden de trabajo con la información recibida, rotula las varillas y las almacena en un estante destinado para tal fin hasta el momento del ensayo, lo cual evita cualquier daño o deterioro de las mismas. Después de haber efectuado el ensayo, el desperdicio dejado por las muestras es almacenado por un máximo de seis meses en otro estante a la espera de ser desalojadas del laboratorio, según disposiciones por parte de la dirección.

6.2 Caso 2: Cuando el laboratorio va a campo a muestrear el acero.

Se recibe la carta de solicitud de ensayo o cotización firmada y sellada en señal de aceptación por parte del cliente.

El coordinador explica al inspector de campo y al motorista, el procedimiento de muestreo a realizarse en las varillas y las disposiciones para el transporte, respectivamente. El muestreo, se realiza seleccionando tres varillas al azar por lote de fabricación, para lo cual, se deberá remitir al procedimiento CCM-PT-08 "Procedimiento de Muestreo".

Luego del muestreo, los pasos para la recepción, manejo, protección, almacenaje y disposición final de las muestras de ensayo se repiten igual que el caso 1:

El encargado de área llena un formato de control de orden de trabajo con la información recibida, rotula las varillas y las almacena en un estante destinado para tal fin hasta el momento del ensayo, lo cual evita cualquier daño o deterioro de las mismas.

Después de haber efectuado el ensayo, el desperdicio dejado por las muestras es almacenado por un máximo de seis meses en otro estante a la espera de ser desalojadas del laboratorio, según disposiciones por parte de la dirección.

7. Documentación y Archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de control de solicitud de ensayo	FOR1-CCM-PT-09	3 años	Secretaria
Formato de control de ordenes de trabajo	FOR2-CCM-PT-09	3 años	Encargado de área

8. Formatos y Anexos

Página 4 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo	Identificación: CCM-PT-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO A

"Formato de control de solicitud de ensayo" FOR1-CCM-PT-09

FECHA _____	
LABORATORIOS CCM	
SOLICITUD DE ENSAYO	
NOMBRE DEL PROYECTO _____	
ENSAYO SOLICITADO _____	
DESCRIPCION _____ _____ _____	
DATOS DEL CLIENTE:	
EMPRESA: _____	TELEFONO: _____
CATEGORIA DE CONTRIBUYENTE: _____	
GIRO: _____	NIT: _____
No. REGISTRO: _____	FAX: _____
NOMBRE Y FIRMA: _____	

Página 5 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo	Identificación: CCM-PT-09
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

“Formato de control de ordenes de trabajo” FOR2-CCM-PT-09

CONTROL DE ORDENES DE TRABAJO							
AREA: _____				HOJA # : _____			
Empresa	Fecha de solicitud	Fecha de recepción	Recibido por	Ensayo	Fecha de procesamiento	Estado	Observaciones

Página 6 de 6		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas	Identificación: CCM-PT-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento para el control de calidad para
monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones
realizadas**

**LABORATORIOS CONTROL DE CALIDAD DE
MATERIALES
CCM**

Página 1 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas	Identificación: CCM-PT-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

INDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. REFERENCIAS	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDAD	3
5.1 Encargado del área de aceros	3
5.2 Ingeniería de laboratorio	3
5.3 La Dirección	3
6. EJECUCIÓN	4
7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	4
8. FORMATOS Y ANEXOS	4

Página 2 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas	Identificación: CCM-PT-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir la metodología utilizada en el laboratorio CCM para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos realizados en el área de aceros.

2. Alcance

Este procedimiento aplicará a todo ensayo realizado en el área de aceros en los siguientes ensayos según normas ASTM:

- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 615.
- Ensayo a tracción y doblado en probetas de acero corrugadas y lisas para concreto reforzado, según ASTM A 706.
- Ensayo a tensión en probetas de acero-carbono estructurales, según ASTM A 36.
- Ensayo a tracción y doblado en varillas de acero corrugadas para concreto reforzado, según ASTM A 496.

3. Referencias

ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. Definiciones

- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad.
- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.
- **Validez:** cualidad que tiene un conocimiento determinado para ser «reconocido» o «aceptado» como verdadero.

5. Responsabilidad

5.1 Encargado del área de aceros

- Digita los resultados del ensayo y corrige las observaciones brindadas por ingeniería o la dirección

5.2 Ingeniería de laboratorio

- Revisa el ensayo

5.3 La Dirección

- Validación del ensayo

Página 3 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas	Identificación: CCM-PT-10
	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES CCM	Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Ejecución

El encargado de área realiza un traspaso de información de la hoja de ensayo (esta hoja la otorga el software de la máquina predeterminadamente) a una hoja de cálculo (que constituye el informe final) dependiendo de la norma ASTM que aplique acerca de los resultados obtenidos. Posteriormente, el encargado de área entrega la carta de solicitud del cliente, hoja de toma de datos, hoja de ensayo y el informe final al ingeniero de laboratorio, éste revisa que coincidan todos los datos en el informe final, realiza una inspección visual de las muestras, revisa si los resultados son coherentes en base a un historial de resultados para muestras de varillas con características similares, además se revisa si el método de ensayo se aplicó correctamente, de no ser así, da lugar a CCM-PG-09 "Procedimiento de Manejo de Trabajo No conforme". Si hay correcciones al informe, se marcan con lapicero de color diferente al negro, se devuelven al encargado de área para que proceda a su corrección, dichas correcciones se van registrando en el formato FOR1-CCM-PT-10 "Formato de control de correcciones", cada mes se enumeran cuantas correcciones ha tenido lugar el encargado de área y se le sugiere que tiene que disminuir el número de dichas correcciones para mejorar continuamente este procedimiento. Posteriormente, el encargado de área entrega el informe corregido y el ingeniero de laboratorio lo revisa nuevamente, al no existir ninguna corrección o no conformidad, el ingeniero de laboratorio entrega el informe a la dirección para que esta última proceda a la validación del ensayo.

7. Documentación y Archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de control de correcciones	FOR1-CCM-PT-10	5 años	Ingeniero de Laboratorio

8. Formatos y Anexos

ANEXO A

"Formato de control de correcciones" FOR1-CCM-PT-10

Fecha de Solicitud	Nombre de peticionario	Proyecto	Nombre del calculista	# correcciones encontradas

Página 4 de 4		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Capítulo 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Por medio del diagnóstico se determinó un bajo cumplimiento (39.0%) para los requisitos de gestión debido principalmente a que no está implementado un sistema de gestión que permita mejorar los procesos actuales. Referente a los requisitos técnicos presenta un alto cumplimiento (87.1%).
- Actualmente el Laboratorio CCM, realiza un buen desempeño en el aspecto técnico, ya que cuenta con tecnología, herramientas y recursos que permiten realizar ensayos de acero con la mayor precisión y credibilidad, para satisfacer las necesidades sus clientes brindando respuesta rápida y oportuna.
- Se ha determinado que el Laboratorio CCM, aunque posee una dinámica de trabajo conocida por los empleados, no cuenta con procedimientos escritos y descriptivos que permitan consultarlos en cualquier momento por el personal involucrado.
- Esta propuesta documental bajo un sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos ISO 17025:2005, responde a un enfoque mínimo de documentación exigido por esta norma, ya que debido al tamaño del laboratorio y su organización, se ha decidido no colocar procedimientos muy complejos para facilitar su implementación.

RECOMENDACIONES

- Es necesario capacitar al personal del Laboratorio en temas de gestión de calidad para que se involucren adecuadamente en el proceso de implementación del sistema basado en la norma ISO/IEC 17025:2005, y con ello lograr eficientizar dicho proceso.
- Se debe sensibilizar al personal para hacerlos conscientes de las nuevas responsabilidades y actividades que deben asumir para que formen parte activa de la implementación.
- Para la implementación del sistema de gestión de calidad, es indispensable que la Dirección del Laboratorio forme parte activa de la implementación, ya que del liderazgo, participación activa y compromiso de ésta depende el éxito del sistema de gestión.
- Esta propuesta de documentación es un diseño previo, la cual debe estar sujeta a ajustes durante la implementación.
- Para el plan de implementación es necesario definir responsables, plazos de ejecución y tiempos de entrega para cada una de las actividades.
- Se deben destinar los recursos económicos necesarios para la implementación del sistema de gestión y requisitos técnicos, ya sea con fondos propios o gestionando con instituciones que brinden apoyo para este fin.

- Se recomienda contratar un consultor especialista en ISO 17025 para el acompañamiento en la implementación y el proceso de preparación para obtener la acreditación por parte del CONACYT.

BIBLIOGRAFIA

ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". Segunda Edición.

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) ISO 9000: 20005, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

<http://www.astm.org/>

<http://www.qualiplus77.com/pdf/isp9001.pdf>

<http://www.infoq.org.sv/>

<http://www.conacyt.gob.sv/>

http://www.mdc1.com.mx/pdf/s/cerrados_2/Calidad/3metrologia/3.3C%20ISO%20IEC%2017025%202005%20Implementaci%C3%B3n.pdf

<http://www.icsa.es/index.php/View-document/38-Comparativa-entre-version-2003-y-2007.html>

http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000-2000_Spanish/ISO17025_Spanish/iso17025_spanish.html

http://www.cenma.cl/index.php?Itemid=58&id=55&option=com_content&task=view

<http://www.uniram.com.ar/Jornadas/XXV/TC-11.pdf>

<http://www.portalcalidad.com>

<http://www.inta.gov.ar/ins/calidad/archivos/politicas/mc-cef.pdf>

http://www.grupoacms.com/iso_17025.php

<http://www.qsinnovations.com/iso17025Espanol.html>

<http://www.empopasto.com.co/gestion/descargas/ManualCalidad.pdf>

http://www.google.com.sv/search?hl=es&source=hp&q=manual+de+calidad+iso+17025&btnG=Buscar+con+Google&lr=&rlz=1R2GGLL_es&aq=f&aql=&oq=&gs_rfai=

<http://www.uv.es/~sagrado/detalleNuevolibro1.pdf>

<http://www.euroabc.com/servicios/implantacion-calidad-laboratorios-iso-iec-17025.html>

<http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/codex/rla3014/pdf/4-manual.pdf>

<http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html>

http://www.google.es/search?hl=es&rlz=1T4HPNN_esSV319SV319&q=manual+de+calidad+laboratorio+de+ensayo+iso+17025&start=30&sa=N

<http://www.estrucplan.com.ar/producciones/entrega.asp?identrega=727>

<http://www.interempresas.net/MetalMecanica/Articulos/Articulo.asp?A=26032>

<http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/memorias%20simposio/documentos/ta-or052.pdf>

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883

<http://www.docstoc.com/docs/22263255/IMPLEMENTACION-DE-UN-SISTEMA-DE-CALIDAD-NCh-ISO-17025>

http://www.metrycal.com/Main/how_we_work.html

http://webs.uvigo.es/webcalidad/area_calidad/documentos/CertifISO9001BibliotUnivVigo_b.ppt#1011,1,Diapositiva 1

Las normas ASTM se pueden comprar en los siguientes sitios Web:

<http://www.astm.org/Standards/A615.htm>

<http://www.astm.org/Standards/A706.htm>

<http://www.astm.org/Standards/A496.htm>

<http://www.astm.org/Standards/A36.htm>

<http://www.astm.org/Standards/A370.htm>

La Norma ISO 17025:2005 se puede adquirir en los siguientes sitios Web:

<http://www.amazon.com/ISO-IEC-17025-requirements-laboratories/dp/B000Y2TUIC>

http://www.astm.org/DATABASE.CART/WITHDRAWN_PAGES/ANSISO17025.htm

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39883

<http://www.aenor.es/desarrollo/normalizacion/normas/buscadornormas.asp?pag=p>

En el Salvador también se puede obtener la norma ISO 17025:2005 en versión oficial y versión tropicalizada en el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología El Salvador (CONACYT), con el señor Italo Mejía al teléfono 2234-8416, página Web: <http://www.conacyt.gob.sv>. Respecto a las normas ASTM el CONACYT está gestionando convenio con American Society for Testing and Materials (ASTM) para poder tenerlas a la venta, pero a Junio del 2010 aún no tiene la autorización para ello.

ANEXO 1

PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Objetivo: Desarrollar un Plan de Acción para implementar, mantener y mejorar ISO:17025/2005					
Estrategias	Acciones	Plazo 2011	Frecuencia	Recursos	Responsable
Sensibilización y Capacitación a todos los empleados del Laboratorio CCM	Impartir talleres de sensibilización	Enero a Diciembre	Dos veces al año	Material: Fotocopias, refrigerios, equipo audiovisual, material de trabajo	Representante de la Alta Dirección
	Gestionar con el CONACYT la participación a capacitación del personal	Enero a Diciembre	Dos veces al año	Seminarios impartidos por el CONACYT Solicitud de apoyo al insaforp	Director del Laboratorio
Divulgación mediante circulares informativas	Diseñar y elaborar los contenidos de las circulares Distribuir las circulares Realizar seguimientos	Enero a Diciembre	Cuatro veces al año	Fotocopias y correo electrónico	Responsable de calidad
Auditoría	Auditorías internas programadas por procesos Informe de auditoría para la Dirección del Laboratorio	Enero a Diciembre	Una vez al año	Honorarios del auditores Material de trabajo	Director del Laboratorio Responsable de calidad
Revisión por la Dirección	Dar seguimiento a los informes de auditoría	Enero a Diciembre	Permanente	Horas designadas a la revisión	Director del Laboratorio
Certificación	Preparación de la documentación para la revisión previa		Una vez	Recurso Económico	Director del Laboratorio
	Asesoramiento sobre las observaciones del auditor en su informe previo Presencia del consultor en caso que se solicite Asesoramiento sobre el resultado de la auditoría de certificación			Recurso Humano Recurso Tecnológico	Responsable de calidad
Mantenimiento y mejora	Seguimiento periódico mediante las auditorías internas anuales Seguimiento del sistema de mejora continua	Enero a Diciembre	Permanente	Recurso Económico Recurso Humano Recurso Tecnológico	Director del Laboratorio Responsable de calidad

ANEXO 2

COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS

Hipótesis Nula (H₀)

El Laboratorio CCM no cuenta con la documentación para el Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos que cumpla con la norma ISO 17025:2005, por lo cual no está preparada para optar a una acreditación bajo dicha norma internacional.

Hipótesis Alterna (H₁)

El Laboratorio CCM cuenta con poca documentación para el Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos que cumpla con la norma ISO 17025:2005, por lo cual no está preparada para optar a una acreditación bajo dicha norma internacional.

Porcentaje de Cumplimiento Generales	
Requisitos de Gestión	0.39
Requisitos Técnicos	0.87

$$H_0 = 0.5$$

$$H_1 < 0.5$$

Cálculo de X^2_t teórico (por tablas)

Grados de libertad: $gl = (r-1)(k-1)$ Donde:

r es el número de filas

k es el número de columnas

Grados de libertad	
r=	2
k=	2
gl=	1

Con 95% de nivel de confianza y grado de libertad gl

Cálculo de X^2_t a través de tablas:

$$X^2_t = 0.004$$

$$X^2_p = \sum \frac{(observada_i - teorica_i)^2}{teorica_i}$$

Requisitos	Probabilidad a favor		Probabilidad en contra		Total
	Observado	Esperado	Observado	Esperado	
Gestión	0.39	0.63	0.61	0.37	1
Técnicos	0.87	0.63	0.13	0.37	1
	1.26		0.74		2

Cálculo de X^2_p práctica:

$$X^2_p = \frac{(0.39 - 0.63)^2}{0.63} + \frac{(0.61 - 0.37)^2}{0.37} + \frac{(0.87 - 0.63)^2}{0.63} + \frac{(0.13 - 0.37)^2}{0.37}$$

$$X^2_p = 0.497$$

Criterio de decisión:

Se acepta H_0 cuando $X^2_p < X^2_t$. En caso contrario se rechaza.

Donde t representa el valor proporcionado por tablas, según el nivel de significación estadística elegido.

Decisión:

Se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la alternativa (H_1). El Laboratorio CCM, cuenta con una mínima documentación para el Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos que cumpla con la norma ISO 17025:2005, por lo cual no está preparada para optar a una acreditación bajo dicha norma internacional.

