

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA



**“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTION  
DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO17025:2005  
PARA EL AREA DE DOSIMETRIA DEL CENTRO DE  
INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
(CIAN)”**

PRESENTADO POR:

**SILVIA VIOLETA LARA MEZA**

**MARIO ALBERTO MUÑOZ FRANCÉS**

PARA OPTAR AL TÍTULO DE:

**INGENIERO QUÍMICO**

CIUDAD UNIVERSITARIA, JUNIO DE 2009.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

RECTOR :

**MSc. RUFINO ANTONIO QUEZADA SÁNCHEZ**

SECRETARIO GENERAL:

**LIC. DOUGLAS VLADIMIR ALFARO CHÁVEZ**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA**

DECANO :

**ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO**

SECRETARIO :

**ING. OSCAR EDUARDO MARROQUÍN HERNÁNDEZ**

**ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**

DIRECTOR :

**ING. FERNANDO TEODORO RAMÍREZ**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Trabajo de Graduación previo a la opción al Grado de:

**INGENIERO QUÍMICO**

Título :

**“DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTION  
DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO17025:2005  
PARA EL AREA DE DOSIMETRIA DEL CENTRO DE  
INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
(CIAN)”**

Presentado por :

**SILVIA VIOLETA LARA MEZA**

**MARIO ALBERTO MUÑOZ FRANCÉS**

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docentes Directores :

**INGA. TANIA TORRES RIVERA**

**ING. HECTOR ALFONSO CHAVEZ ESCOBAR**

San Salvador, Junio de 2009.

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docentes Directores:

**INGA. TANIA TORRES RIVERA**

**ING. HECTOR ALFONSO CHAVEZ ESCOBAR**



## *Agradecimientos*

---

Son muchas las personas especiales a las que me gustaría agradecer su amistad, apoyo, ánimo, y compañía en las diferentes etapas de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en el corazón. Sin importar en donde estén o si alguna vez llegan a leer estas dedicatorias quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

**Mami**, no me equivoco si digo que eres la mejor mamá del mundo, gracias por todo tu esfuerzo, tu apoyo y por la confianza que depositaste en mí. Gracias porque aunque lejos siempre has estado a mi lado. ¡Te quiero mucho!

A **mis hermanas y sobrinos**, por ser soporte y estar siempre a mi lado, para poder llegar hasta este logro, que definitivamente no hubiese podido ser realidad sin ustedes. Gracias.

A **mi compañero de tesis** por compartir este agradable y difícil periodo académico, por ser mi amigo, y por seguir soportándome y siendo parte de mi vida.

A **mis amigas de toda la carrera**, Ale Turcios, Karen Parada y Karlita Calvo mil gracias por todos los momentos que hemos pasamos juntas, y porque estuvieron siempre conmigo y porque seguimos teniendo una muy bonita amistad.

A **mis amigos** Giovanna, Miguel, Juan, Ahisha, Flor y todos aquellos con los cuales compartí porque forma parte de mi vida y de lo que soy.

A **mis asesores y profesores** de toda mi vida mil gracias por ser una fuente de conocimientos para mi vida y porque de alguna manera forman parte de lo que ahora soy.

Al mas especial de todos, **a ti Señor** porque hiciste realidad este sueño, por todo el amor con que me rodeas y porque me tienes en tus manos.

*Silvia Lara*



---

## *Agradecimientos*

---

Este trabajo va dedicado a todas aquellas personas en mi vida que me han dado tanto sus consejos, como su ejemplo, apoyo, amistad, respeto y cariño, son las personas responsables de haber formado e influido en mi formación y crecimiento como persona.

A ti Dios mío: sin quien nada es posible, quien me ha cargado en sus brazos en los momentos difíciles y me ha dado su bendición en cada paso de mi vida.

A mis padres: por todo su apoyo, ejemplo de vida, consejos y por estar conmigo en todo momento de mi vida.

A mis hermanos, abuelos y demás familiares: por estar cada día dándome ánimos para seguir adelante y ser un apoyo incondicional.

A Melissa: Por ser una de las personas más importantes de mi vida, quien más me ha apoyado, ayudado, comprendido, que se ha vuelto una inspiración en mi vida y el motivo de mis alegrías.

A mi compañera de tesis: por ser una gran persona, que me ha dado su confianza y amistad sincera.

A mis asesores: Ing. Tania, por ser una persona que me ha enseñado mucho, que me ha dado todo su apoyo y confianza, al Ing. Héctor Chávez, por su ayuda en la culminación de este trabajo.

A mis profesores: Ing. Delmy Rico, Ing. Teo Ramirez, Ing. Cecy de Flamenco, Ing. Eugenia Gamero y todos aquellos que siempre han sido un ejemplo, fuente de conocimiento, experiencia y que han sido un pilar fundamental en la formación de mi persona.

Y finalmente a todos mis amigos y compañeros, que aunque no los he mencionado, siempre están en mis pensamientos, en mis buenos recuerdos y que son un pilar fundamental en mi vida.

***Mario Muñoz Francés***



---

## *Introducción*

---

Este trabajo consiste en definir un método de cómo se realiza un diagnóstico del sistema de calidad de un laboratorio químico, que quiere ser acreditado según la norma ISO 17025:2005.

La norma internacional de ensayo ISO 17025 pertenece al grupo de normas ISO enfocadas a la administración de la calidad, emitidas por la “International Organization for Standardization”, establecida en Ginebra Suiza. La norma ISO 17025 establece los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes, funcionan con un sistema de calidad y pueden generar resultados válidos.

Dada la importancia de obtener una mejora continua en productos, procesos y servicios, en este documento se presentan las características generales del proceso de evaluación con fines de acreditación de laboratorios de ensayo. Así mismo, se expone brevemente la historia de la aplicación del control de calidad en el mundo, la participación de los organismos de normalización y aspectos importantes de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Como requisito fundamental, se describen las características primordiales de un sistema de calidad, además de otros requisitos técnicos y administrativos que un laboratorio de ensayo debe cumplir para obtener el reconocimiento. Se comentan también las principales normas involucradas en el proceso de acreditación, basadas en normas ISO 9000 y 17025.

El método de diagnóstico es una serie de pasos a seguir para establecer la situación actual en la que se encuentra un laboratorio, para poder ser acreditado para realizar uno o varios ensayos específicos y se inicia cuando se escoge el ensayo que se desea acreditar. Se debe tomar en cuenta que el ensayo será aquel que dé más representatividad de los resultados que emite el laboratorio, en este se ha enfocado al ensayo de dosimetría personal.

La etapa inicial del método de diagnóstico del sistema de calidad es realizar una encuesta basada en los requerimientos que establece la norma, que separa los requerimientos en dos secciones: los requerimientos de la gerencia administrativa del laboratorio y los requerimientos técnicos del ensayo que se realiza en el laboratorio y que se desea acreditar. Con ello se evaluará el porcentaje de cumplimiento de los procesos actuales del laboratorio con respecto a la ISO 17025:2005. Por medio de encuestas en base a la Norma en estudio, calculados como porcentajes de respuestas que cumple por requisito-sección, se expresan los resultados en matrices de cumplimiento, que de acuerdo a la tabulación de los porcentajes totales, se determina el cumplimiento o no del laboratorio en estudio, ante la norma internacional y a la vez es la guía de implementación del proceso, al visualizarse paso a paso las no conformidades. La segunda etapa consiste en presentar las acciones a tomar o acciones correctivas para las no conformidades encontradas como la redacción de procedimientos, políticas, el perfeccionamiento o la adecuación de los documentos existentes para cumplir estrictamente con lo que exige la norma. Finalmente la tercera etapa es realizar las acciones correctivas necesarias, como el desarrollo de la documentación indispensable poder proceder a la implementación de la Norma y así poder solicitar la acreditación del laboratorio y como lo es en este caso del servicio de Dosimetría.



---

## **Objetivos**

---

### **Objetivo General.**

Diseñar y desarrollar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO17025:2005 versión 2005, que permita la acreditación del ensayo de dosimetría personal de Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.

### **Objetivos Específicos.**

- 1) Elaborar un diagnóstico de el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) para determinar los potenciales de mejora desde la perspectiva de aplicación de la Norma ISO-IEC17025 versión 2005.
- 2) Realizar una identificación de los potenciales de mejoramiento del sistema de calidad para el servicio de dosimetría.
- 3) Establecer un mecanismo mediante el cual el personal del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) implemente el Sistema de Gestión de Calidad para el servicio de dosimetría.
- 4) Estructurar los procesos para así poder diseñar el sistema de gestión de calidad.
- 5) Establecer el manual de aseguramiento de la calidad, que permita coordinar y controlar los servicios a fin proveer una mayor confiabilidad en los resultados obtenidos.
- 6) Se presentará la estructuración de los procesos que se realizan en el Centro de Investigaciones y Aplicaciones y nucleares (CIAN).
- 7) Se propondrán modelos de instrucciones de trabajo y formularios que permitan cumplir los requisitos establecidos en la Norma ISO-IEC17025 versión 2005.
- 8) Se elaborara el manual de calidad para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones nucleares (CIAN).
- 9) Se propondrá el mecanismo para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el área de dosimetría.
- 10) Se planteara un método de evaluación de la incertidumbre de las medidas de dosimetría.





## Índice

<b>Capítulo I: Generalidades del proyecto.</b>	<b>1</b>
1.1 Dosimetría.....	1
1.2 Importancia de la calidad.....	4
1.3 Creación del concepto de calidad en el área de dosimetría .....	6
1.4 Importancia de la aplicación de sistemas de gestión de calidad. ....	8
<b>Capítulo II: Generalidades acerca de la norma ISO-EIC17025.</b>	<b>12</b>
2.1 Como implementar la norma. ....	14
2.2 Como debe diseñarse un sistema basado en esta norma.....	15
<b>Capítulo III: Diagnostico de la situación actual del área de dosimetría del centro de investigaciones y aplicaciones nucleares (CIAN).</b>	<b>19</b>
<i>Etapa 1</i>	
3.1 Servicios brindados por el área de dosimetría del centro de investigaciones y aplicaciones nucleares (CIAN). ....	19
<i>Etapa 2</i>	
3.2 Cumplimiento con requerimientos de la norma IEC/ISO 17025:2005 para la acreditación del área de dosimetría.....	29
3.3 Diagnostico de áreas de cumplimiento, situación actual del sistema de gestión de calidad. ....	33
<b>Capítulo IV: Plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO-IEC17025 versión 2005.</b>	<b>45</b>
4.1 Plan de implementación basado en el diagnostico de la situación actual del sistema de gestión de calidad. ....	45
4.2 Arbol jerárquico de documentación. ....	53
4.3 Diagrama de procesos del cian, para el área de dosimetría personal tld. ....	55
<b>Capitulo V: Estructuración y levantamiento de procesos. Documentación.</b>	<b>58</b>
5.1 Nivel 1 .....	58
5.2 Nivel 2 .....	60



---

5.3 Nivel 3 .....	60
<b>Capítulo VI: Manual de calidad.</b>	<b>62</b>
Propuesta de Manual de calidad del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).....	63
Organigrama del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).....	96
Propuesta de Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	97
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-EP-CIAN-001: Procedimiento para la Elaboración de Procedimientos.....</i>	98
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-AM-CIAN-001: Administración del Manual de Calidad del CIAN.....</i>	107
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-RD-CIAN-001: Revisión del sistema de calidad por la dirección.....</i>	113
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PO-GD-CIAN-001: Política de Gestión de la Documentación.....</i>	119
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-CD-CIAN-001: Procedimiento de Control de Documentos y Registros.....</i>	131
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-CD-CIAN-002: Procedimiento de Elaboración y Control de los Certificados e Informes.....</i>	148
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PO-PE-CIAN-001: Política de Ética y Confidencialidad.....</i>	156
<input checked="" type="checkbox"/> <i>IN-IC-CIAN-001: Instrucción sobre la Participación en Ejercicios de Inter-Comparación.....</i>	168
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-AA-CIAN-001: Procedimiento sobre la actividad de las Auditorias.....</i>	176
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-DP-CIAN-001: Proceso de Lectura de Dosímetros.....</i>	189
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-RC-CIAN-001: Control de Reclamos y No Conformidades.....</i>	195
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-EC-CIAN-001: Procedimiento para la elaboración y revisión de Contratos.....</i>	203
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-CI-CIAN-001: Procedimiento de control de Insumos que entrega el cliente.....</i>	212
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-CE-CIAN-001: Procedimiento de control del equipamiento.....</i>	219
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-CE-CIAN-002: Procedimiento de control y Mantenimiento de equipos.....</i>	226
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-IT-CIAN-001: Procedimiento de identificación y trazabilidad de los servicios del CIAN.....</i>	236
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-RH-CIAN-001: Procedimiento de Formación y Competencias.....</i>	244
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-CS-CIAN-001: Procedimiento sobre las contrataciones y sub-contrataciones de servicios.....</i>	255
<input checked="" type="checkbox"/> <i>PR-VM-CIAN-001: Procedimiento de Validación de Métodos y Cálculo de Incertidumbre.....</i>	268



---

<input checked="" type="checkbox"/> <b>PR-CC-CIAN-001: Control de Compras</b> .....	284
<input checked="" type="checkbox"/> <b>PR-AC-CIAN-001: Procedimiento de Acciones Correctivas / Preventivas</b> .....	290
<b>Capítulo VII: Conclusiones.</b>	<b>299</b>
<b>Capítulo VIII: Recomendaciones.</b>	<b>303</b>
<b>Capítulo IX: Referencias bibliográficas.</b>	<b>305</b>
<b>Capítulo X: Anexos</b>	<b>306</b>
<b>Anexo 1:</b> Manual de Calidad del CIAN, edición 1.....	307
<b>Anexo 2:</b> Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2000 para laboratorios.....	324



---

## *Índice de Tablas.*

---

<b>Tabla 2.1:</b> Requisitos Administrativos y Técnicos según la Norma ISO17025.....	<b>15</b>
<b>Tabla 3.1:</b> Control dosimétrico para entrega de dosímetros.....	<b>27</b>
<b>Tabla 3.2:</b> Control dosimétrico para entrega de resultados de la dosis a la cual se ha sido expuesto.....	<b>27</b>
<b>Tabla 3.3:</b> Control de cristales colocados en el disco.....	<b>28</b>
<b>Tabla 3.4:</b> Matriz de Evaluación de Cumplimiento con Norma IEC/ISO 17025:2005.....	<b>33</b>
<b>Tabla 3.5:</b> Diagnostico de Cumplimiento con Norma IEC/ISO 17025:2005.....	<b>40</b>
<b>Tabla 3.6:</b> Porcentajes de Cumplimiento por cada Sub-sección de la Herramienta de Análisis Utilizada.....	<b>43</b>
<b>Tabla 3.7:</b> Porcentajes de Cumplimiento para el Área Administrativa.....	<b>44</b>
<b>Tabla 3.8:</b> Porcentajes de Cumplimiento para el Área Técnica.....	<b>44</b>
<b>Tabla 4.1:</b> Matriz de cumplimiento y no conformidades.....	<b>46</b>
<b>Tabla 4.2:</b> Descripción de Componentes del Árbol Jerárquico de Documentación.....	<b>54</b>
<b>Tabla 4.3:</b> Documentación Relacionada con la Cadena de Valor.....	<b>57</b>



---

## *Índice de Figuras.*

---

<b>Figura 2.1:</b> Esquema general de la normativa ISO 17025 relativo al sistema de gestión de la calidad. (Diseño propio, 2008).....	<b>13</b>
<b>Figura 2.2:</b> Esquema general de la normativa ISO 17025 relativo al laboratorio de ensayo. (Diseño propio, 2008).....	<b>14</b>
<b>Figura 3.1:</b> Mapa de procesos de área de dosimetría.....	<b>20</b>
<b>Figura 4.1:</b> Árbol Jerárquico de Documentación.....	<b>53</b>
<b>Figura 4.2:</b> Diagrama General de Procesos del CIAN.....	<b>56</b>
<b>Figura 5.1:</b> Jerarquía del sistema de documentación del CIAN, base para el árbol de documentación del sistema de gestión de la calidad.....	<b>58</b>
<b>Figura 7.1:</b> Etapas fundamentales del sistema de calidad.....	<b>301</b>
<b>Figura 7.2:</b> Modelo de mejora continua del sistema de gestión de calidad a implementar..	<b>301</b>



---

## Capítulo I: Generalidades del Proyecto.

---

El trabajo hace una recopilación de todos aquellos requerimientos que la dosimetría tiene basados en sus normativas internacionales, la importancia del cumplimiento con estos es la base para poder garantizar la calidad total en los servicios prestados, en la calidad de la información generada y en la confianza en el resultado del análisis, para ello se debe definir primero que es dosimetría y en que consiste, para poder dimensionar su importancia en la salud de las personas.

### 1.1 Dosimetría.

Es un método para poder determinar la cantidad de radiación a la cual ha sido expuesta una persona o área en general, esto con el objetivo de determinar la dosis recibida y la posible inferencia en la salud de las personas.

#### **Radiación:**

Consiste en la propagación de energía en forma de ondas electromagnéticas o partículas subatómicas a través del vacío o de un medio material.

El cuerpo humano está compuesto por diferentes órganos con diferente composición y radio sensibilidad. Diferentes tipos de radiaciones tienen diferentes tipos de eficiencias radio-biológicas. En base a esto podríamos ver la cantidad de radiación a la cual es expuesta una persona. Por lo cual nace la dosimetría, la cual puede definirse como:

- ✚ Medición de la dosis de radiación, o
- ✚ Medición de la exposición a la radiación de los rayos X, los rayos gamma u otros tipos de radiación que se usan en el tratamiento o la detección de las enfermedades, como el cáncer.

#### **Dosimetría Personal:**

Mediante este servicio se obtiene la lectura de dosímetros personales asignados a los profesionales expuestos a fuentes o generadores de radiación ionizante, para así determinar sus dosis personales también se emplean otros dosímetros de control en el monitoreo de las áreas controladas o supervisadas así como para realizar la calibración y verificación del sistema de lectura.

En base a todo lo antes mencionado acerca de la dosimetría sería importante verificar la manera en la que podría determinarse esta medida de cantidad de radiación a la que se ha sido expuesto, *los dosímetros los hay de 2 tipos:*

#### ✚ Dosimetría Química:

La determinación de la dosis recibida no es demasiado fácil, ya que, tanto en el supuesto de una guerra nuclear, como en el caso de accidentes inesperados, los sujetos rara vez llevarán



encima un dosímetro que a posteriori permita establecer con rapidez la dosis de radiación recibida.

#### Dosimetría Biológica:

Debido a estos problemas, y a la consideración de que lo importante no es tanto la dosis total recibida, sino los efectos biológicos de esta, que aunque dependientes de la dosis, no pueden ser sino individuales, se han hecho considerables esfuerzos para encontrar dosímetros biológicos, es decir, cambios detectables en el individuo que hayan mostrado estrecha correlación con la dosis y con el pronóstico posterior.

En el caso del área de dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) se hace uso de la dosimetría química pues se brinda un servicio para personal que en su trabajo es expuesto a radiaciones motivo por el cual siempre durante su jornada laboral deben poseer un dosímetro.

La unidad científica de medición de la dosis de radiación, comúnmente llamada dosis efectiva, es el milisievert (mSV). Otras unidades de radiación son el Rad., el rem, el roentgen y el sievert. La equivalencia es de 1 rem es igual a 10 mSV.

Debido a que los distintos tejidos y órganos tienen una sensibilidad distinta a la radiación, la dosis real en las diferentes partes del cuerpo proveniente de un procedimiento radiológico varía. El término dosis efectiva se refiere a la dosis promedio en todo el cuerpo.

La dosis efectiva toma en cuenta la sensibilidad relativa de los diversos tejidos expuestos. Aún más, permite cuantificar el riesgo y compararlo con fuentes más comunes de exposición que van desde la radiación de fondo natural hasta los procedimientos radiográficos con fines médicos.

Existen diferentes tipos de dosímetros:

- Dosímetro de Película: se leen con un densitómetro óptico, contiene filtros de aluminio y cobre, por las radiaciones cambio de transparente a un color oscuro.
- Dosímetro Termoluminiscente: se lee la intensidad de la luz por medio de equipos especializados, contiene detector de Fluoruro de Litio.

En el área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) se emplea la dosimetría personal termoluminiscente (TLD), se monitorea la exposición ocupacional individual a la radiación.

### **Dosimetría termoluminiscente**

El método termoluminiscente emplea como detectores de radiación el material LiF y brinda la posibilidad de realizar mediciones de alta precisión. El diseño de los dosímetros permite comodidad en su uso y manipulación. El servicio permite la evaluación mensual de la dosis recibida por la persona en todo el cuerpo o en las extremidades (manos).



#### ✚ Detector TLD.

Es la tecnología basada en la propiedad de ciertos materiales irradiados de emitir luminiscencia cuando son sometidos a cambios químicos o físicos. La luminiscencia emitida por estos materiales es proporcional a la dosis absorbida.

Son materiales basados en la técnica de la termoluminiscencia, es decir emitir luz cuando con calentados a determinada temperatura y bajo condiciones ideales.

Los dosímetros utilizados por el área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) son de este tipo y pueden ser utilizados entre 1 y 2 meses.

#### ✚ Características:

- Son cristales sensibles a ciertos campos de radiación ionizante como por ejemplo rayos X, rayos Gamma, radiación beta y neutrones.
- Tiene amplio espectro energético de detección (>5keV para fotones y hasta 100 MeV para neutrones).
- Amplio rango de Sensibilidad (0.10 mSv hasta 10Sv).
- El material es aproximadamente equivalente a tejido.

#### ✚ Equipo.

Los detectores TLD son leídos en el equipo 4500 que se encuentra en el área. Para obtener la información de los detectores irradiados la lectora utiliza Nitrógeno seco de alta pureza (99.999%) y se emplea altas temperaturas debido a las propiedades térmicas de los detectores. El equipo tiene una capacidad para leer hasta 50 cristales a la vez.

Debido a que las lecturas obtenidas en el área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN), son datos de suma importancia para la persona a la que se le ofrece el servicio, es importante que el equipo se encuentre bien calibrado.

Por lo cual definiremos **Calibración** como el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido

#### **Límites de exposición ocupacional**

Los límites de exposición ocupacional por los cuales se rigen en el área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares se encuentra en el artículo 67 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica (MSPAS-2002) del Ministerio de Salud de El Salvador.

Art. 67.- La exposición ocupacional de todo trabajador debe controlarse de tal manera que los límites siguientes no sean excedidos:





- a) Una dosis efectiva de 20 mSv (2 rem) por año, promediado en un período consecutivo de 5 años,
- b) Una dosis efectiva de 50 mSv (5 rem) en un solo año,
- c) Una dosis equivalente para el cristalino de 150 mSv (15 rem) en un año,
- d) Una dosis equivalente para las extremidades (manos y pies) o piel 500 mSv (50 rem) en un año.

Existen dosis máximas de exposición debido a que los efectos son acumulativos ya que no existe forma alguna de quitar el efecto de la radiación recibida.

## 1.2 Importancia de la Calidad.

La palabra calidad tiene múltiples significados. La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo. Es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con un producto o servicio determinado, que solo permanece hasta el punto de necesitar nuevas especificaciones. La calidad es un conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. Debe definirse en el contexto que se esté considerando, por ejemplo es la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades del cliente o usuario.

La calidad significa llegar a un estándar más alto en lugar de estar satisfecho con alguno que se encuentre por debajo de lo que se espera cumpla con las expectativas. También podría definirse como cualidad innata, característica absoluta y universalmente reconocida, aunque, en pocas palabras calidad es hacer las cosas bien a la primera, es decir, que el producto salga bien al menor costo posible. Es el resultado de una actitud enérgica y comprometida de esfuerzos sinceros de una ejecución talentosa.

El área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) pueda ofrecer calidad en lo que realiza implica que debe considerar la calidad basada en el:

Cliente:

“Calidad total es liderazgo de la marca en sus resultados al satisfacer los requisitos del cliente haciendo desde la primera vez bien lo que haya que hacer”. Westinghouse.

Debido a que el laboratorio sabe que el servicio que brinda es importante y los resultados que brinda son de interés crítico para sus clientes siempre se encuentra en la mejora continua para poder satisfacerlos de la mejor manera.

Producto:

“Las diferencias en calidad son equivalentes a las diferencias en la cantidad de un ingrediente o atributo deseado”. Lawrence Abbottl.

Para el caso el producto que brinda el laboratorio es un servicio por lo cual mas adelante definiremos que es la calidad en el servicio.

Proceso:



El control de calidad del proceso consiste en aplicar la calidad al proceso de fabricación de un producto. Para ello se utilizan técnicas como el control estadístico de procesos (SPC Statistical process control) aplicadas sobre muestras tomadas del producto. Al controlar el proceso, se evita que el producto corra el riesgo de salir defectuoso. Las ventajas de esta técnica suponen una menor pérdida, pues se evita que un producto defectuoso se siga creando en mal estado, creando mayores costes. Ahora bien cualquier organización desarrolla procesos ya sean internos o externos, el hecho de que en un proceso intervengan distintos departamentos dificulta su control y gestión, diluyendo la responsabilidad que esos departamentos tienen sobre el mismo. En una palabra, cada área se responsabilizará del conjunto de actividades que desarrolla, pero la responsabilidad y compromiso con la totalidad del proceso tenderá a no ser tomada por nadie en concreto.

Tomando en cuenta que es un laboratorio de calibración y ensayo buscando satisfacer a sus clientes esta en busca de la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2000 titulada “Requisitos generales para la competencia de laboratorio de calibración y ensayo” ya que una vez implementada lograra una mayor confiabilidad y satisfacción en los clientes por los servicios brindados.

**En base a todos los conceptos anteriores calidad se puede definir como:**

“Todas las formas a través de las cuales la organización satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, sus empleados, las entidades implicadas financieramente y toda la sociedad en general”.

La calidad, y más concretamente la calidad del servicio, se está convirtiendo en nuestros días en un requisito imprescindible para competir en las organizaciones industriales y comerciales de todo el mundo, ya que las implicaciones que tiene en la cuenta de resultados, tanto en el corto como en el largo plazo, son muy positivas para las empresas envueltas en este tipo de procesos.

Desafortunadamente, la definición y medida de la calidad han resultado ser particularmente complejas en el ámbito de los servicios, puesto que, al hecho de que la calidad sea un concepto aún sin definir hay que añadirle la dificultad derivada de la naturaleza intangible de los servicios.

De esta forma, *la calidad del servicio* se convierte en un elemento estratégico que confiere una ventaja diferenciadora y perdurable en el tiempo a aquellos que tratan de alcanzarla. (RUIZ, 2002)

En el caso del servicio no se pueden estandarizar las expectativas del cliente, debido a que cada cliente es distinto y sus necesidades de servicio también lo son aunque en apariencia todos requieren el mismo servicio. Es por esta supuesta subjetividad del servicio que hemos detectado que no se pueden dictar recetas o procedimientos inflexibles para mantener satisfechos a los clientes.



El área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN), ofrece un servicio por lo cual es importante que ellos puedan brindar calidad en este. Por lo cual podríamos definir como **Calidad en el servicio:**

Satisfacer, de conformidad con los requerimientos de cada cliente, las distintas necesidades que tienen y por la que se contrato. La calidad se logra a través de todo el proceso de compra, operación y evaluación de los servicios que se entregan. El grado de satisfacción que experimenta el cliente por todas las acciones en las que consiste el mantenimiento en sus diferentes niveles y alcances.

La mejor estrategia para conseguir la lealtad de los clientes se logra evitando sorpresas desagradables a los clientes por fallas en el servicio y sorprendiendo favorablemente a los clientes cuando una situación imprevista exija nuestra intervención para rebasar sus expectativas.

### ***1.3 Creación del Concepto de Calidad en el Área de Dosimetría***

Cuando se habla de la calidad en el área de dosimetría del CIAN, se debe enfocar dentro del concepto de la calidad total, esto debido a que el área de dosimetría depende del CIAN que no es solamente un laboratorio que presta servicios externos, sino que su principal actividad es ser un centro de investigaciones con una visión educativa, como parte de la universidad de el salvador.

Su principal finalidad es servir a la comunidad universitaria y científica en el desarrollo de actividades científicas aplicadas, por ello la calidad debe ser total, como medio de ofrecer una confianza a los clientes externos del servicio de dosimetría con métodos de análisis que cumplan los más exigentes estándares de calidad, ya que al prestar un servicio tan especializado se debe tener la suficiente competencia técnica que avale los resultados que se obtienen en los análisis.

La base del concepto de calidad para el área de dosimetría es la satisfacción del cliente: en esta se asegura a quienes reciben el servicio que los métodos de análisis y los resultados obtenidos son confiables, ya que de un análisis errado se puede derivar un peligro a la salud o un riesgo de exposición a niveles nocivos de radiación. Por lo cual debe cumplir con las dimensiones de calidad para empresas de servicio., las cuales son:

- El servicio es un acto social que se lleva a cabo en contacto directo entre el cliente y los representantes de la empresa de servicio.
- Las dimensiones más importantes de la calidad en servicios comprenden: tiempo, puntualidad, totalidad, cortesía, consistencia, accesibilidad, comodidad. exactitud y flexibilidad.

Todo cliente debe tener todo el respaldo de procedimientos de análisis, preparación de dosímetros y manejo de las muestras según la normativa ISO17025 que regula a los



laboratorios de ensayo y análisis, además que el proceso técnico de trabajo debe cumplir con la norma ISO17025. Específica para el área de dosimetría y que son los mecanismos que garantizan un estándar de trabajo que puede volver a los análisis realizados localmente igual de confiables que los realizados por laboratorios extranjeros, con lo que los resultados pueden ser aceptados en cualquier país sin tener dudas sobre la calidad del servicio prestado.

El otro componente del concepto de calidad se refiere a la calidad del ensayo o calidad interna del laboratorio, esto además de brindar confiabilidad a los clientes internos en la realización de los análisis según normativas internacionales, y que los métodos usados son aceptados en cualquier parte del mundo, ofrecen la seguridad de reducir las probabilidades de no conformidades de parte de los clientes externos, es decir una probabilidad casi nula de reclamos por no conformidades o falta de confianza por parte de los receptores del servicio.

De estos dos puntos se conforma la calidad total del área de dosimetría asegurando la cadena de componentes del servicio, el manejo de la información, la confiabilidad de los resultados y la gestión del laboratorio, de los cuales no pueden surgir dudas o falta de confianza en la efectividad, certeza y competencia en la realización del servicio de dosimetría personal TLD.

La importancia de crear y definir el concepto de la calidad para los análisis del CIAN específicamente en el área de dosimetría es la de contextualizar la competencia del laboratorio a un mismo nivel que cualquier otro que se dedique especialmente a esta actividad, muchos laboratorios utilizan los conceptos de calidad como herramientas de marketing que sirven para encarecer los servicios sin asegurar un resultado confiable, por ello al definir el concepto de calidad el principal objetivo es el contar con un sistema que provea excelencia en el análisis prestado que no debe ser visto como un negocio, sino como un servicio de mucha importancia para salvaguardar la salud de los usuarios y operadores de equipos que emitan radiación.

Todo proceso y sus respectivos subprocesos cuando son sometidos a sistemas de gestión de calidad, deben mantener la relación entre cada componente que influye en el servicio que recibe el cliente, esto debe incluir las entradas de proceso como serían los proveedores de materiales y/o servicios, los procesos de soporte al ensayo o análisis a normar y la forma en que el cliente recibe y percibe los servicios.

Esto se constituye en un diagrama de procesos que se denomina “CADENA DE VALOR” la cual es un diagrama representativo de todos los aspectos incluidos en el sistema de gestión de calidad total.

De ahí la importancia de definir este diagrama de cadena de valor, ya que en ella se analiza la interacción entre los proveedores, como se define el proceso de análisis, las actividades que intrínsecamente están relacionadas con el aseguramiento de la calidad de los procesos y



el área de gestión de atención al cliente, ya que sin una adecuada gestión de los mismos no se puede tener una retroalimentación sobre la efectividad del servicio prestado.

#### **1.4 Importancia de la aplicación de sistemas de gestión de calidad.**

El *sistema de gestión de la calidad* es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Entre dichos elementos, los principales son:

1. La estructura de la organización.
2. La estructura de responsabilidades.
3. Procedimientos.
4. Procesos.
5. Recursos.

En general se puede definir la Gestión de la Calidad como el aspecto de la gestión general de la empresa que determina y aplica la política de calidad. Con el objetivo de orientar las actividades de la Empresa para obtener y mantener el nivel de calidad del producto o el servicio, de acuerdo con las necesidades del cliente.

El sistema de gestión de la calidad en una organización tiene como punto de apoyo el manual de calidad, y se completa con una serie de documentos adicionales como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información.

Cabe destacar a manera de resumen que las empresas para un buen funcionamiento y una buena coordinación dentro de si misma debe involucrar lo que son las fases fundamentales y universales de lo que se refiere a calidad y son Planificación de la Gestión de Calidad, Control de la Gestión de Calidad y Mejoramiento continuo de la Gestión de la calidad si una empresa no cumple con esta teoría universal no obtendrá resultados como los que requiera.

#### **Gestión de la calidad del servicio.**

Se requiere de un sistema que gestione la calidad de los servicios. Aquí es pertinente establecer el ciclo del servicio para identificar los momentos de verdad y conocer los niveles de desempeño en cada punto de contacto con el cliente.

La gestión de calidad se fundamenta en la retroalimentación al cliente sobre la satisfacción o frustración de los momentos de verdad propios del ciclo de servicio. En los casos de deficiencias en la calidad, son críticas las acciones para recuperar la confianza y resarcir los perjuicios ocasionados por los fallos. El prestigio y la imagen de la empresa se mantendrán debido al correcto y eficaz seguimiento que se haga de los posibles fallos que se den en el servicio, hasta cerciorarse de la plena satisfacción del cliente afectado.



Esto inspirará confianza en los clientes y servirá de ejemplo a todo el personal para demostrar la importancia que tiene la calidad en todo lo que hacemos. En la actualidad los clientes esperan un trato personalizado con esmero y amabilidad.

El concepto de calidad en la ejecución del servicio no es nuevo en ninguna especialidad y el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) ya posee bases acerca de lo que es la implementación de un sistema de gestión de la calidad; los principios y expectativas con respecto al control y a la garantía de calidad son claros y repetidamente establecidos, para laboratorios que brindan un servicio por lo cual se busca crear el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2000.

En la actualidad ya no es suficiente trabajar con el máximo de cuidado, sino que cada laboratorio necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad de manera objetiva. Para lograr este propósito es indispensable fomentar una visión integrada de calidad en los laboratorios de tal manera que cualquier aspecto de ésta se enfoque como una parte del manejo de la calidad total unificada. Los laboratorios deben implantar sistemas de calidad en los procesos para que se eviten los errores, utilizando el monitoreo continuo del sistema y eliminando las causas de variación del mismo. Un sistema de calidad que funcione adecuadamente es vital cuando se quieren ofrecer servicios adecuados a los usuarios del laboratorio.

El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) desea poder cumplir con todas estas dimensiones para poder brindar el mejor servicio posible a sus clientes, la forma de alcanzarlo es certificándose con una norma que le permita desarrollar completamente sus funciones de la forma mas ordenada posible.

La aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2000 titulada “Requisitos generales para la competencia de laboratorio de calibración y ensayo”, tiene como propósito indicar la dirección que asegure la calidad del trabajo; en ella se establecen los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, incluyendo identidad legal, imparcialidad, independencia e integridad, competencia técnica, cooperación y obligaciones del laboratorio con sus usuarios. Esta norma facilita la cooperación entre laboratorios, así como entre organismos, y apoya el intercambio de información y experiencia.

Los aspectos a tener en cuenta están planteados en la norma ISO/IEC 17025:2005, los cuales son:

- Los requisitos de gestión, los cuales en el caso se desarrollaran para Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) en general.
- Los requisitos técnicos los cuales solo serán desarrollados para área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).



### **Ventajas del sistema de gestión de la calidad.**

Algunas ventajas que se obtienen de la definición, desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

#### **Desde el punto de vista externo:**

1. Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.
2. Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
3. Facilita la salida de los productos/ servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

#### **Desde el punto de vista interno:**

1. Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
2. Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y Exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
3. Decrecen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.)

Todo este sistema de gestión de calidad es el que representa la garantía sobre la forma de hacer los análisis, la veracidad de la información y el confianza en los resultados, sin embargo los clientes o receptores del servicio no siempre conocen todo el sistema de gestión de calidad por ello la importancia del reconocimiento en el trabajo bajo estándares de calidad, para el caso de laboratorios de ensayo y análisis, la forma de lograr este reconocimiento es por medio de la acreditación, esta es la etapa culminante en la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma, y se detalla a continuación.

#### **Acreditación:**

Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad (como realizar pruebas de ensayo y calibración, prestar servicios de inspección y certificación de productos, de sistemas de gestión y de personal). Para otorgar dicho reconocimiento, los Organismos de Acreditación comprueban, mediante evaluaciones independientes e imparciales, que las entidades evaluadoras de la conformidad estén debidamente preparadas para cumplir con su labor y poder facilitar las actividades comerciales tanto nacionales como internacionales.

#### **Beneficios de la acreditación.**

1. Nuevas oportunidades de mercado, reservado solo para aquellos laboratorios que consiguen demostrar su competencia técnica.





2. Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de los ensayos y calibraciones.
3. Para obtener la acreditación, el laboratorio debe operar conforme a criterios para la acreditación, los cuales están basados en los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC 17025.

Normalmente se sigue una norma de calidad. En este caso se utilizara la *Norma ISO/IEC 17025:2005* que aplica para el diseño de un *sistema de gestión de la calidad en Laboratorios*, se seguirá un modelo con enfoque en los resultados de la calidad.

Las mediciones y los datos arrojados durante el proceso de medir son entradas críticas para la toma de decisiones. Si los equipos que se utilizan para medir no son confiables, entonces los resultados y las decisiones que se tomen tampoco lo serán. Los laboratorios de calibración han tomado una relevancia muy grande por estas razones, dado que la calibración de los dispositivos de medición será la única forma de garantizar esa confiabilidad en las mediciones.

Razón por la cual es tan importante para un laboratorio de este tipo tener una acreditación.

La fiabilidad o confiabilidad de las medidas, debe ser un objetivo prioritario para el proceso de medición en el laboratorio de ensayo. Sin embargo, aunque esta confiabilidad se traduzca, en primera instancia como: “calidad de las medidas”, no debe dejarse de lado el hecho de que ésta, depende fundamentalmente, de la calidad del proceso analítico, la cual depende a su vez de la efectividad del sistema de calidad implementado en el laboratorio de análisis químico. De acuerdo a lo anterior, es importante, que para el alcance de la “calidad total” se cuente con una clara comprensión de los parámetros de calidad así como de su relación con el sistema de calidad en el laboratorio de ensayo.

Para tener una referencia adecuada de la importancia y de los aspectos de los cuales depende la acreditación se hará en el capítulo II una descripción sobre las generalidades de la norma.





---

## ***Capítulo II: Generalidades acerca de la norma ISO-IEC17025.***

---

Esta norma internacional contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La normativa debe ser conocida por el laboratorio y debe ser de dominio de todos los involucrados en el proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad y de la acreditación subsecuente de los ensayos, análisis y servicios prestados.

Los usuarios de esta norma son:

- Organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones
- Laboratorios, independientemente del número de su personal
- Laboratorios, independientemente de la extensión del alcance de las actividades de ensayo

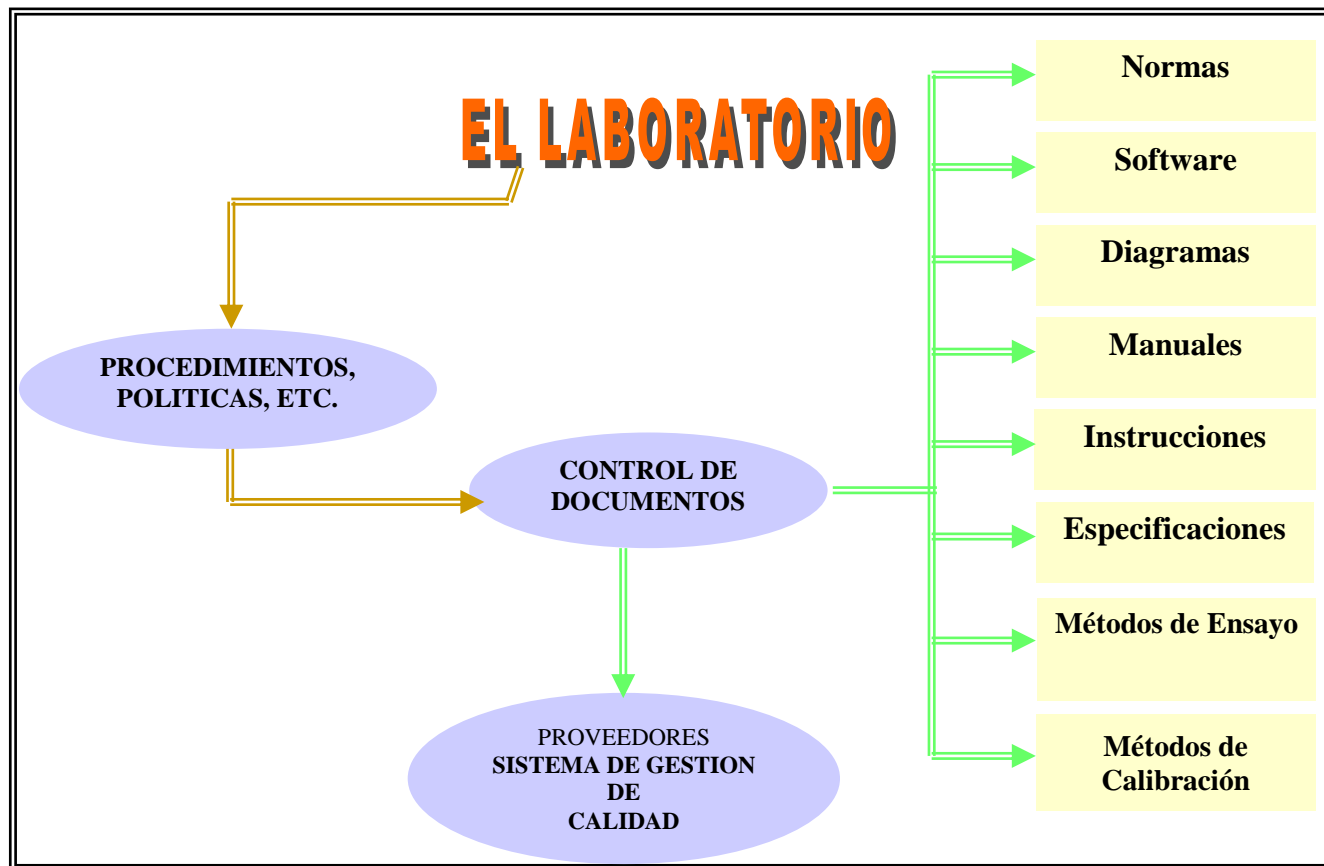
Esta norma internacional se aplica a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración, cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta norma, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

La estructura general de la normativa ISO-IEC17025, consta de dos capítulos fundamentales:

- Uno hace mención de los requisitos o requerimientos que se deben implementar para asegurar la calidad de los resultados del análisis (Fig.2.1).
- Mientras que el otro establece los requisitos técnicos que el laboratorio debe implantar para poder demostrar la competencia técnica de los ensayos realizados (Fig.2.2).



**Figura 2.1:** Esquema general de la normativa ISO 17025:2005 relativo al sistema de gestión de la calidad. (Diseño Propio, 2008)



*Figura 2.2: Esquema general de la normativa ISO 17025:2005 relativo al laboratorio de ensayo. (Diseño Propio, 2008)*

## **2.1 Como implementar la norma.**

Cuando se piensa en implementar un sistema basado en ISO-IEC17025, es bastante necesario aunque no indispensable el conocimiento de alguna normativa como, herramienta o guía de sistema de gestión como ISO9000, ISO14000; o guías como HACCP, BPM, etc.

La acreditación se define como la actividad en la que un organismo autorizado reconoce formalmente que una entidad o persona es capaz y competente para realizar tareas específicas, puede demostrarlo y permitir que un tercero lo reconozca.

Esto no es posible si no se cumple con un plan de implementación adecuado a las realidades de la empresa o institución a ser acreditada, en este caso un laboratorio de investigación y análisis, como lo es el área de dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).



Para poder realizar un diagnóstico se debe contar primero con un mapeo de los procesos, lo que facilita la segmentación del análisis de métodos.

Lo importante de este proceso de mapeo tomar y resaltar todos aquellos aspectos críticos en el proceso, los cuales son los puntos de verificación normada.

El diagnóstico de las normativas ISO se realiza con cuestionarios validados en forma de lista de recolección de datos, los cuales son el instrumento de medición del grado de cumplimiento o no en los aspectos determinados como clave en el cumplimiento de la normativa.

Cuando las empresas ya cuentan con un sistema ISO 9000 previamente implementado, se hace más fácil la acreditación de otro sistema de la familia ISO, ya que los procesos de: Control de Documentos, Control de Registros, Auditorías Internas, Control del Producto No Conforme, Acciones Correctivas, Acciones Preventivas, etc., ya están contemplados en esta normativa, y se hace innecesario y poco funcional el establecer dos procedimientos independientes para manejo de documentación dentro de la misma empresa o laboratorio.

La finalidad de implementar la norma es llegar a una acreditación del laboratorio en sí, para ello el laboratorio con su respectivo manual de calidad deben cumplir ciertos requisitos que según la ISO 17025 son de dos tipos: Administrativos y técnicos (Ver tabla 2.1).

**Tabla 2.1:** Requisitos Administrativos y Técnicos según la Norma ISO17025:2005.

<b>Requisitos administrativos:</b>	<b>Requisitos técnicos:</b>
a. Organización	a. Factores humanos
b. El sistema de calidad	b. Instalaciones y condiciones ambientales
c. Suministros	c. Métodos de prueba y validación
d. Servicios al cliente	d. Equipo de medición y prueba
e. Acciones preventivas y correctivas	e. Muestreo y manejo de muestras
f. Control de registros	

Cada uno de estos requisitos para la acreditación están contemplados en las distintas etapas de cumplimiento de la norma, así como de cualquier sistema de gestión integrado que incluya alguna de las normativas de ISO.

## **2.2 Como debe diseñarse un sistema basado en esta norma.**

Todo sistema de gestión basado en la normativa ISO17025 tiene una secuencia estructural parecida, se debe mantener un diseño adecuado a cada proceso a gestionar con calidad, esto ya que en muchos casos se tiende a solamente copiar modelos diseñados para otros procesos o laboratorios, pero para cada laboratorio, ensayo o análisis se debe diseñar un proceso específico de gestión, este debe seguir una guía de implementación que incluye las siguientes etapas:



**a) Diagnóstico:**

Se evalúan los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio, con el objetivo de reconocer el estado del mismo en función al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, asimismo se reconoce cuales son las fortalezas y oportunidades de mejora del laboratorio con el fin de trazar un plan de implementación adecuado a las particularidades del laboratorio.

**b) Entrenamiento:**

El proceso de entrenamiento se ejecuta en función a las necesidades del Sistema de Gestión de la calidad, este se realiza a través de charlas de sensibilización, cursos y talleres aplicativos, estos pueden incluir: Interpretación de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, cálculo de la Incertidumbre y Validación de métodos de ensayo y Formación de Auditores Internos.

**c) Desarrollo de la implementación:**

El proceso incluye el asesoramiento en la implementación de los requisitos técnicos y de gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005, guiando al personal entrenado en el desarrollo de políticas, procedimientos del laboratorio, así como la asesoría en aspectos técnicos como la validación de los métodos de ensayo/calibración. Así también concreta la estructura documental del sistema, la cual se basa en la secuencia de pasos o etapas siguiente:

***Etapas 1. Determinación de las necesidades de documentación.***

Objetivo: Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

***Etapas 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.***

Objetivo: Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

***Etapas 3. Diseño del sistema documental.***

Objetivo: Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

***Etapas 4. Elaboración de los documentos.***

Objetivo: elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.

***Etapas 5. Implantación del sistema documental.***

Objetivo: Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

***Etapas 6. Mantenimiento y mejora del sistema.***

Objetivo: Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora.



Cada una de estas etapas debe contar con el sustento documental ya sea en formatos, procedimientos y demás requisitos de la norma, los cuales quedaran plasmados en el manual de la calidad del laboratorio, este recopilara toda la información de los aspectos de gestión como de los aspectos técnicos que competen al laboratorio.

**d) Evaluación interna:**

Una vez implementados los requisitos de la norma en el laboratorio, se guiará la ejecución de una auditoría interna, y una revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por la dirección del laboratorio. Asimismo se guiará al laboratorio en la toma de acciones correctivas y preventivas.

**e) Acreditación del Laboratorio:**

Esta es la etapa culminante en la cual se hace una auditoría externa por un ente regulador calificado para acreditar laboratorios de ensayo y análisis.

Todo laboratorio que se requiera certificar y acreditar bajo las normativas debe contar con una política de calidad, con una misión, con una visión y con otra serie de requisitos previos a la implantación de un sistema de gestión de calidad.

La política de Calidad se la elabora antes de empezar a implementar la norma para definir el alcance de la certificación.

**Beneficios de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad**

- a) Brindar confianza a los clientes (internos y externos) de la competencia del laboratorio frente a la ejecución de ensayo y/o calibraciones.
- b) Mantener un sistema de gestión de la calidad orientado a asegurar la calidad del resultado.
- c) Detectar oportunamente las no conformidades del sistema y establecer las acciones correctivas pertinentes, así como prevenir las potenciales fallas que puedan afectar al mismo.
- d) Contar con personal capacitado, con habilidades técnicas y de gestión, que le permita mejorar continuamente, satisfaciendo los objetivos de la empresa.
- e) Lograr la optimización de los recursos administrados por el laboratorio

En general en el proceso de implementación de la norma ISO 17025:2005 debe contemplarse estructuración de un programa general de implementación liderado por la dirección del Laboratorio, que inicie con la sensibilización a través de la capacitación del personal con respecto al entendimiento de la norma.



---

Todo esto requiere de un verdadero compromiso por parte de la alta dirección, apoyo que es vital para el éxito del diseño, implementación y sostenibilidad de cualquier sistema de gestión de calidad a implementar.

El trabajo sinérgico entre todas las partes involucradas del laboratorio a someter en un sistema de gestión de la calidad se verá reflejado en un manual de la calidad, que recopilara todos los requerimientos documentales, de procedimientos y demás componentes del sistema de gestión.

Conociéndose todo lo relacionado con la norma y los pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad se puede dar inicio a cumplir con la guía de implementación iniciando por el diagnóstico como se menciona en el apartado 2.2 de este documento y así poder continuar toda la guía para lograr la acreditación deseada. El presente trabajo no llegara hasta la acreditación del servicio de dosimetría se limitara hasta el presentar modelos de la documentación necesaria para que la dirección del laboratorio con el encargado del sistema de gestión de calidad y todo el personal involucrado pueda trabajar para lograr la aprobación de un sistema documental y luego proceder a la implementación del mismo.



---

## ***Capítulo III: Diagnostico de la situación actual del área de dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).***

---




En este capítulo se realizara el diagnostico de la situación actual del laboratorio, todo laboratorio o proceso a ser incluido en un sistema de gestión de la calidad debe ser diagnosticado, para poder tener un punto de partida de los aspectos con que se cumple y aquellos con los que no se cumple con la normativa, a modo de poder diseñar un programa de implementación adecuado que se enfoque en aquellos aspectos que realmente son críticos y no perder tiempo en aspectos triviales para poder establecer el sistema de gestión y su posterior acreditación.

### ***Etapa 1.***

#### ***3.1 Servicios brindados por el Área de Dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).***

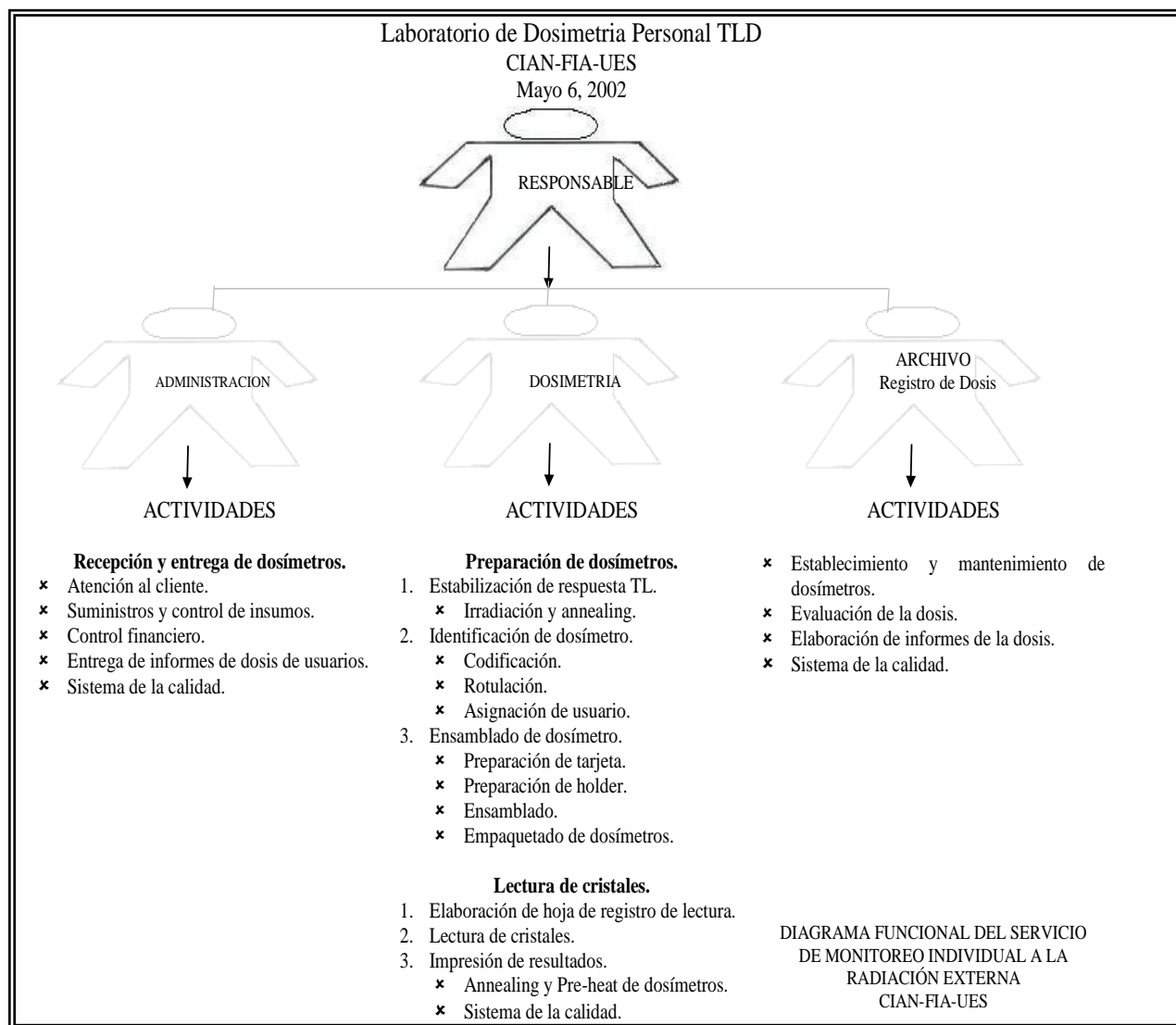
Se debe realizar una descripción detallada de cuáles son los servicios prestados por el laboratorio a modo de poder contextualizar el sistema de gestión de calidad que se requiere. Por ello se inicia con esta descripción y presentación de la documentación relacionada existente.

En el área de dosimetría del CIAN hay 3 componentes principales que según las actividades dentro del laboratorio son:

-  Componente Administrativo.
-  Componente Técnico.
-  Componente de gestión de registros y documentación.

Este mapeo de procesos, que actualmente se utiliza, se encuentra detallado en la figura 3.1:





*Figura 3.1: Mapa de procesos actualmente vigente del área de dosimetría.*

### 3.1.1 Componente Administrativo, definición actual.

En esta sección se toman en cuenta todas aquellas actividades que están relacionadas directamente a la gestión de laboratorio, incluyen toda acción sobre atención al cliente, administración de activos y recursos, áreas de soporte a las actividades técnicas, y en general a toda actividad burocrática dentro de organización.

Dependiendo de la naturaleza del laboratorio, algunas de estas actividades no dependerán únicamente de la dirección del laboratorio, estas pueden depender de entidades o autoridades superiores a quien el laboratorio pertenezca, aunque esta componente administrativa debe garantizar la autonomía en el aspecto técnico para no caer en conflictos de interés con los clientes externos e internos del laboratorio.



---

**Actividades principales del componente administrativo:**

- a) Atención a clientes nuevos
- b) Recepción de información
- c) Gestión de contratos y clientes externos
- d) Administración de recurso humano y gestión de la calidad.
- e) Áreas de soporte a procesos financieros y administrativos

A continuación se hará una descripción de las actividades realizadas actualmente:

**a) Atención a clientes nuevos.**

Relativo a los componentes administrativos, tienen todo el soporte al trato con los clientes externos, además de ser el enlace entre la gestión del laboratorio y la administración de la facultad, ya que por la naturaleza del CIAN, se encuentra bajo la reglamentación interna de la facultad, sin embargo muchas de las actividades deben ser desarrolladas de forma autónoma como gestiones de compras, contacto con los clientes, manejo de la información del cliente, entre otras.

Se mencionan en las secciones siguientes las generalidades de cada una de estas subcomponentes en lo referente a la administración.

La primera etapa se da cuando se establece un contacto con un cliente potencial o con un cliente ya establecido y se hace el requerimiento del análisis dosimétrico.

Se presenta al cliente una oferta de servicio, esto según el cliente y su condición jurídica. Se realiza la gestión de contratación la cual varía según sea un cliente como persona natural, empresa privada, institución pública, organismo no gubernamental, etc.

En algunos casos se establecen convenios, cartas de compromiso, contratos, adjudicación de licitaciones, y otro tipo de relación comercial según sea la personería jurídica del cliente.

**b) Recepción de información**

Posterior a esto se hace una recolección de datos del cliente. Esta tarea es realizada por la secretaria del CIAN y por el encargado del área de dosimetría, lo cual ha sido definido en un documento externo al Manual de la Calidad debiendo aun crearse una matriz de competencias para completar la definición de puestos y roles dentro del laboratorio basado en el sistema de gestión de calidad.

**c) Gestión de contratos y clientes externos**

Se llena solicitud con datos del cliente, se hace un acuerdo de fecha de entrega, se le asigna un número a cada cliente con el cual se identifica para evitar cruces de datos.



El pago se realiza por adelantado, se elabora un mandamiento de pago el cual se lleva a la colecturía y se entrega un recibo de ingreso por el servicio, toda la gestión de cobros la realiza el área financiera de la UES. Este recibo de ingreso se lleva al CIAN para tomar nota del pago efectuado y para hacer la entrega del/los dosímetro(s). Al entregar el equipo se hace una constancia de recepción de dosímetros el cual debe firmar de recibido el cliente.

Los periodos más comunes de uso de dosímetros son MENSUAL, BIMENSUAL o TRIMESTRAL, en algunos casos los usuarios sobrepasan estos tiempos previamente estipulados, lo que puede afectar la confiabilidad de las mediciones.

Cuando el cliente retorna el dosímetro, se elabora un mandamiento de pago, este se revisa y se entrega al cliente quien después de cancelar en colecturía retorna a mostrar para toma de nota de pago, se le entrega un dosímetro con cristales preparados, al cual se le asigna un número correlativo según el cliente.

Todo dosímetro debe estar rotulado y debidamente identificado, y todo análisis debe estar debidamente documentado.

Los cristales se preparan para ser reutilizado, sin embargo no hay forma de identificar cristales individualmente, además de no contar con lote de cristales exclusivos por cliente.

#### **d) Administración de recurso humano y gestión de la calidad.**

Se cuenta con la definición de roles de todos los involucrados para brindar el servicio, sin embargo no están definidos responsables por procesos y por formatos, además de la necesidad de establecer la jerarquía para responsables por procedimientos.

Se cuenta con formatos establecidos, se llevan registros pero no cumplen con la codificación adecuada, y no se lleva un registro debidamente adecuado según la norma ISO 17025.

#### **e) Áreas de soporte a procesos financieros y administrativos.**

Se realizan los trámites administrativos y financieros basados en reglamentos externos al Centro de Investigaciones y aplicaciones nucleares ya que esto se encuentra supeditado al Reglamento Interno de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura y por la Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador.

### **3.1.2 Componente Técnico, definición actual.**

Este componente es el más importante y especializado en cuanto a preparación del personal se refiere, es aquí donde radica la base de la calidad del proceso, la confiabilidad y validez de los ensayos y todo el sistema documental y de gestión debe corresponder a las actividades aquí realizadas, es este componente la razón de ser de la estandarización,



validación de métodos y el montaje de todo un sistema de gestión de la calidad, utilizando de ser necesario normas específicas para esta área.

Todo ensayo o análisis del laboratorio debe estar fundamentado en una normativa internacional o en un estándar, con esto se garantiza la validez de los métodos y resultados en cualquier país o región, dándoles una ventaja al laboratorio y una seguridad a los clientes internos y externos de un buen servicio prestado, debido que el Laboratorio desea tener clientes satisfechos con el servicio que brinda está continuamente actualizándose y buscando la mejora continua ha desarrollado el servicio de dosimetría basado en estándares internacionales de calidad haciendo uso de la norma CEI/IEC 1066 con título: “Thermoluminescence dosimetry Systems for personal and environmental monitoring” (Ver anexo 4).

La norma CEI/IEC 1066 para el monitoreo de los sistemas de dosimetría termoluminiscente personal y del medio ambiente, fue creado con el objetivo estandarizar el funcionamiento de los sistemas de dosimetría termoluminiscente y también la dosis aportada al medio ambiente en el cual se labora. La importancia que un servicio de tal naturaleza este normado es debido a que las lecturas acá obtenidas son de importancia vital para la persona que recibe el servicio, por lo cual los procedimientos, materiales y todo lo que se encuentra involucrado en el proceso de medición debe ser lo mas confiable posible. Por este motivo la norma incluye forma de administración de documentación, requerimientos mínimos para la realización del procedimiento de medición, entre otros.

En esta área o componente se tiene total autonomía, ya que los ensayos, análisis y demás actividades serán únicamente dependientes del personal del laboratorio el cual debe ser altamente calificado.

El área técnica trabaja bajo una secuencia que se compone de:

- a) Recepción de dosímetros
- b) Verificación de integridad de los mismos
- c) Clasificación de los dosímetros
- d) Extracción del cristal para análisis
- e) Realización de la medición o análisis
- f) Generación de resultados e informes
- g) Registro de información
- h) Limpieza de cristales para su reutilización

Esta secuencia de pasos podría detallarse mediante la descripción del servicio prestado lo cual se detalla a continuación:

**Equipo:**

Para la prestación de servicios el área de dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares cuenta con el siguiente equipamiento:

- Harshaw QS5500.
- Disco para muestras.



- Pinza para bisección.
- Estuche.
- Cristales TLD100.
- Computadora.
- Impresor.

#### *Estuche:*

El estuche es el encargado de almacenar los cristales para detectar la radiación a la cual es expuesta la persona. Cada dosímetro lleva 2 cristales en este caso son cristales TLD100. En el dosímetro uno lleva un filtro y el otro una ventana, el de filtro detecta la lectura de radiación mas profunda y el de ventana la radiación que se recibe de forma superficial.

#### *Cristales TLD100.*

Son cristales elaborados con materiales que son equivalentes a tejido humano que son sensibles a ciertos campos de radiación y son altamente sensibles. Debe tener el color adecuado para que puedan ser leídos sin interferencias por el equipo, con el uso se oscurecen y deben dejar de utilizarse. Lo más recomendable sería que el cristal fuese reutilizado por la misma persona. No deben ser expuestos a fuentes de radiación ya que esto cambiaría las lecturas reales de los cristales ya utilizados.

#### *Harshaw QS5500:*

El equipo tarda aproximadamente 45 minutos en leer los cristales colocados en un disco (50 cristales por disco), lee cristal por cristal. Al inicio antes de empezar a leer el equipo realiza una prueba de luz y de ruido la cual se repite luego de haber leído 20 cristales (o sea 4 pruebas por disco). Este lee en milisievert (mSV). Reporta en 4 unidades significativas pero al ser transferidas a la computadora solo muestra 3 cifras significativas. Primero lee una carga en nanocoulomb y el mismo equipo la convierte a milisievert o dosis de radiación. El equipo realiza una limpieza de los cristales pero luego son limpiados en el laboratorio nuevamente.

#### ***Procedimiento según estructura actualmente en uso.***

Para la prestación de servicios el área de dosimetría del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares realiza el siguiente procedimiento:

##### **1. Recepción de dosímetros.**

En lo que al área técnica de dosimetría personal TLD se hacen dos tipos de monitoreos por lo cual es importante tener esto en cuenta a la hora que se reciben los dosímetros, los cuales pueden ser: El monitoreo conocido como PD1: Que es el monitoreo de cuerpo entero. Y el monitoreo llamado TIPO ANILLO: Que es el monitoreo en extremidades, solo en ciertas áreas. También se realiza un servicio que es poco frecuente que consiste en monitoreo de áreas, en donde se coloca el dosímetro en un área específica.

Cada dosímetro que se entrega a un cliente debe ser cuidadosamente preparado y ajustado en el porta cristales.

##### **2. Extracción de cristales de los dosímetros, e identificación de cristales con:**



- Nombre de usuario.
- Numero en el disco.

**Nota:** La lectura de los cristales se realiza hasta que el disco esta lleno.

Cada dosímetro lleva 2 cristales, esto para poder realizar un respaldo de los datos, además que uno se utiliza como medición de radiación superficial y el segundo cristal como índice de radiación penetrante, los valores obtenidos en ambos son distintos.

3. Cuando el disco se encuentra proceder a tomar la lectura de los cristales. El programa genera un archivo. Que contiene:
  - Mes.
  - Año.
  - Número de lectura del mes.
4. Se muestran los resultados en la computadora para verificarse los niveles.
5. Luego deben limpiarse los cristales lo cual se realiza calentándolos por una hora a 400°C y luego 2 horas más a 100°C. En este momento los cristales están listo para ser reutilizados.
6. Luego se imprime el informe por empresa con lo siguiente para cada usuario:
  - Lectura mensual.
  - Lectura anual.

**Inconvenientes que podrían presentarse al momento de realizar las mediciones:**

- La aguja de de la bomba de vacío puede taparse.
- Los cristales tienden a llenarse del pegamento que se utilizan en el estuche y esto podría afectar la lectura.
- Falta de nitrógeno.
- Cortes eléctricos.
- La bandeja del equipo a veces no pueden atrapar el disco debido a una pieza desgastada.
- Pérdida de lecturas debido a que el equipo se apague por cambios de voltaje.

A estas actividades las deben acompañar áreas de soporte como lo son:

- a) Calibraciones
- b) Validación de métodos
- c) Auditoria de sistema de gestión
- d) Validación de proveedores

Un aspecto importante a esto es la evaluación de los proveedores, ya que de ellos dependerá la calidad de los materiales e insumos que se utilizan en los ensayos realizados y la validez de las calibraciones a los equipos.



El control de calidad en cada etapa de este proceso debe ser de primer nivel, ya que el servicio prestado es fundamental para salvaguardar la seguridad de las personas con exposición a fuentes irradiantes o ambientes irradiados, el proceso de medición debe ser preciso, no debe tener ningún tipo de alteración o ruido y debe garantizar un resultado real, repetible y reproducible, por lo cual se debe contar con un procedimiento establecido de lo que se realiza en el área como se detalla a continuación:

### 3.1.3 Componente de gestión de documentación y registros

El manejo y gestión de la documentación y registros verifica y es el componente responsable de todo lo necesario para su aprobación, distribución, histórico, control de nuevas versiones, así como todos los Registros relacionados con la Documentación de ensayos, calibraciones, actividades de análisis y muestreo, entre otros.

Los objetivos de un sistema de gestión de la documentación y registros son:

- a) Prevención: Evitar que se produzcan errores e ineficiencias por uso de documentos, manuales o instrucciones equivocadas, no actualizadas, obsoletas o con parámetros fuera de las tolerancias de norma.
- b) Detección: Identificar los elementos causantes de los errores, esto por tener un estándar de trabajo el cual debe ser debidamente validado
- c) Corrección y mejora: Eliminar las causas de los errores y mejorar los procesos, mediante una revisión y actualización constante de toda la documentación, especialmente la del área técnica.
- d) Demostrar: Evidenciar objetivamente que se ha cumplido con los requisitos y que tanto los procedimientos como los resultados cumplen totalmente lo necesario para ser confiables, precisos y exactos.

Según la normativa, el área de registros y gestión de la documentación pertenece al área administrativa de los laboratorios, en el caso del CIAN se hace mención de forma independiente por no contar aun con un sistema estructurado de los componentes del laboratorio y de los roles definidos de cada componentes de la cadena de proceso.

En el área de dosimetría se cuenta con un registro en forma de hoja de cálculo electrónica y con un archivo físico que consta de las copias de los informes entregados a los clientes. No se tiene una estructura definida de manejo de la documentación además de un control de revisiones, actualizaciones, controles estadísticos sobre resultados y confiabilidad de los mismos, etc.

Los documentos que actualmente se utilizan en el área son los siguientes:

- a) Hoja de control dosimétrico para entrega de dosímetros (Ver tabla 3.1).
- b) Hoja de control dosimétrico para entrega de resultados de la dosis a la cual se ha sido expuesto (Ver tabla 3.2).
- c) Hoja de control de cristales colocados en el disco (Ver tabla 3.3).





**Tabla 3.1: Control dosimétrico para entrega de dosímetros.**

LABORATORIO DOSIMETRIA PERSONAL  
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA



AÑO No:

HOJA DE CONTROL DOSIMETRICO

INSTITUCION:

FECHA INFORME:

DIRECCION:

CIUDAD:

TELEFONO: Fax:

PERIODO DE CONTROL: BIMENSUAL

DEVOLVER AL LABORATORIO:

ENVIO AL USUARIO:

RECIBIDO POR LABORATORIO:

No	NOMBRE DE USUARIO	DOSIMETRO PD1	DOSIS (mSv)	
			DE ESTE PERIODO	ACUMULADA ANUAL
1				

OBSERVACIONES:

LIMITE DE DOSIS	CUERPO ENTERO	EXTREMIDADES
	MENSUAL: 1.67 mSv	40 mSv
	ANUAL: 20 mSv	500 mSv

FIRMA Y NOMBRE DE QUIEN RECIBE POR USUARIOS:

*Nota:* El formato proporcionado es una hoja a 1 caras con 25 espacios para anotar.

**Tabla 3.2: Control dosimétrico para entrega de resultados de la dosis a la cual se ha sido expuesto.**

LABORATORIO DOSIMETRIA PERSONAL  
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA



AÑO No:

HOJA DE CONTROL DOSIMETRICO

INSTITUCION:

FECHA INFORME:

DIRECCION:

CIUDAD:

TELEFONO: Fax:

PERIODO DE CONTROL: BIMENSUAL

FECHA INICIO:

FECHA FINAL:

No	NOMBRE DE USUARIO	DOSIMETRO PD1	DOSIS (mSv)	
			DE ESTE PERIODO	ACUMULADA ANUAL
1				

OBSERVACIONES:

LIMITE DE DOSIS	CUERPO ENTERO	EXTREMIDADES
	MENSUAL: 1.67 mSv	40 mSv
	ANUAL: 20 mSv	500 mSv

FIRMA Y NOMBRE DE QUIEN RECIBE POR USUARIOS:

*Nota:* El formato proporcionado es una hoja a 1 caras con 25 espacios para anotar.





**Tabla 3.3:** Control de cristales colocados en el disco.

LABORATORIO DOSIMETRIA PERSONAL  
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

NOMBRE DEL ARCHIVO

<i>INSTITUCION</i>	<i>No</i>	<i>NOMBRE DE USUARIO</i>	<i>TIPO DE DOSIMETRO</i>	<i>LECTURA (mSv)</i>	<i>DOSIS EVALUADA (mSv)</i>
				<i>FILTRO PAR</i>	
				<i>VENTANA IMPAR</i>	
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Nota:* El formato proporcionado es una hoja a 2 caras con 50 espacios para anotar.



## ***Etapa 2.***

### ***3.2 Cumplimiento con requerimientos de la norma IEC/ISO 17025:2005 para la acreditación del área de dosimetría***

La norma ISO 17025 establece los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo deben cumplir si desean demostrar que son técnicamente competentes, funcionan con un sistema de calidad y pueden generar resultados válidos.

El modelo de diagnóstico es una serie de pasos a seguir para establecer la situación actual en la que se encuentra un laboratorio, para poder ser acreditado a realizar uno o varios ensayos específicos y se inicia cuando se escoge el ensayo que se desea acreditar.

La etapa principal del modelo de diagnóstico del sistema de calidad es realizar una encuesta basada en los requerimientos que establece la norma, que separa los requerimientos en dos secciones: los requerimientos de la gerencia administrativa del laboratorio y los requerimientos técnicos del ensayo que se realiza en el laboratorio. Con ello se evaluará la competencia actual del laboratorio para realizar determinado ensayo, además de ser un instrumento para establecer el grado de cumplimiento con los requerimientos específicos de la normativa ISO 17025:2005 para los laboratorios de ensayo y análisis.

A la vez es la guía de implementación del proceso, al visualizarse paso a paso las no conformidades o puntos de no cumplimiento con los requerimientos de la normativa y de ahí las acciones a tomar para la acreditación y sostenibilidad de un sistema de gestión de la calidad basado en ella.

Contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si desean demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos.

#### **3.2.1. Metodología**

A continuación se plantea la metodología seguida para la realización del diagnóstico:

- a) Elaboración de instrumento a utilizar en la evaluación sobre la base de los requerimientos que establece la norma ISO 17025: 2005, o modelamiento a partir de instrumentos generales prediseñados para las evaluaciones pertinentes (Ver anexo 1).
- b) Modelo de encuesta dirigida a personal técnico y administrativo del laboratorio acerca de requerimientos técnicos establecidos por la norma.
- c) Sección de la encuesta dirigida al personal administrativo del laboratorio, acerca de los requerimientos de la gerencia establecidos por la norma.



- d) Análisis de resultados del cuestionario o encuesta dividido en Sección Gerencia y Sección Técnica. Posterior evaluación de información obtenida para determinar si el sistema actual de calidad cumple con los requerimientos de la norma ISO 17025.
- e) Matriz de cláusulas de la norma ISO 17025 para expresar los resultados de la evaluación y así formular los planes de acción para solventar las no conformidades o hallazgos del diagnóstico o evaluación.

### **ESTRUCTURA DE LA ENCUESTA O MODELO DE EVALUACION.**

La encuesta para la determinación del nivel de cumplimiento respecto a la norma ISO 17025 el cual es presentado en el Anexo 1 ha sido diseñada en 14 secciones que contienen todos los requerimientos de cumplimiento para un laboratorio de ensayo o análisis a acreditar, además presenta una referencia entre cada pregunta del cuestionario con la sección de la normativa respectiva.

Las secciones son:

1. Organización.
2. Sistema de gestión de la calidad.
3. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
4. Compras de servicios y suministros.
5. Subcontratación de ensayos y calibraciones.
6. Personal.
7. Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos.
8. Muestreo.
9. Manipulación de objetos de ensayo/ calibración.
10. Instalaciones y condiciones ambientales.
11. Equipos.
12. Trazabilidad de las medidas.
13. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.
14. Registros e informes de resultados.

Este cuestionario no está diseñado en el mismo orden de las secciones de la norma sino que está diseñado en un orden que facilite la elaboración del diagnóstico.

#### **3.2.2. Desarrollo de la Evaluación.**

La forma de cumplimentar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

0. **SI / NO**
1. **DI: Sistemática Definida documentalmente1 e Implantada eficazmente.**



2. **DNI:** Sistemática Definida documentalmente pero **No Implantada** eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **No Definida** documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** No se ha **Definido** sistemática alguna **Ni** se realizan **Actuaciones** relativas a la cuestión.
5. **NA:** No es de **Aplicación** en el laboratorio.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico, entre otros.).

Una vez ejecutado el diagnóstico y realizada una descripción de la situación actual del laboratorio, se deben realizar planes de acción que traten de corregir las carencias detectadas, definan el plazo de ejecución y los responsables de llevar a cabo los puntos acordados y de su seguimiento.

### **3.2.3. Criterios de la Evaluación.**

Para determinar el estado actual que refleja el Sistema de Gestión, un equipo debe realizar un análisis de Pre – Evaluación completo o diagnóstico de situación actual, comparando el desempeño de las operaciones con los requisitos de la norma y criterios relacionados con otras normativas específicas al ensayo o análisis.

Se realiza una evaluación para observar los procesos, entrevistar al personal, supervisar y observar Procedimientos de Auditoría Interna; también realizar una Evaluación de su Manual y procedimientos, para estimar su cumplimiento respecto a la norma ISO 17025, y de esta forma comprobar las áreas de oportunidad. Los hallazgos se recopilan e informan por escrito a la Dirección de la Organización, con el fin de que queden identificados los procesos con deficiencias y establecer un plan de acciones correctivas.

Una vez realizado este diagnóstico se toman en cuenta todas aquellas área que deben ser incluidas en la revisión y que cumplan o no con los requerimientos de la norma cuando esto sea aplicable.

Se toman en cuenta todos aquellos aspectos que son de aplicación al laboratorio o ensayo a acreditar, de donde se toma el total de aspectos que tienen un cumplimiento conforme a los requerimientos, y la ponderación estará dada por el total de requerimientos que se cumplen sobre el total de requerimientos que aplican al ensayo o método a acreditar.



Un aspecto importante a notar sobre esta evaluación de la situación actual, es que los diagnósticos se pueden llevar a cabo en dos vías:

El cumplimiento o no de aspectos relacionados a los requerimientos de la normativa, que este tipo de evaluación se realiza cuando ya se tiene un sistema de gestión implementado y sirve únicamente como un indicador de la sostenibilidad del mismo; y la segunda vía que se enfoca en el cumplimiento estricto de los requerimientos y si estos están o no debidamente oficializados. Este tipo de diagnóstico es más riguroso y es el que se realizara en el CIAN, esto ya que el CIAN está en proceso de implementación del sistema de gestión de calidad según la ISO17025 por lo que debe no solo cumplir con ciertos aspectos, sino que apearse totalmente a los requerimientos de la normativa.

El proceso inicia con la ejecución del cuestionario de cumplimiento, donde se debe detallar que aspectos se cumple o no respecto a la normativa, además de definir si esta debidamente documentado y si cumple con los requerimientos estrictos de la norma respecto a su oficialización y formato adecuado.

Producto de este diagnóstico por medio del cuestionario, se obtiene una matriz de evaluación de cumplimiento respecto a la norma, la cual presenta aquellos aspectos de requerimientos de la normativa según su sección, que aplican al proceso a acreditar, su nivel de cumplimiento respecto a todos los aspectos, y una referencia al documento interno existente que sea la prueba de cumplimiento e implementación debidamente documentado, esto se detalla en la tabla 3.4.



### 3.3 Diagnostico de Áreas de Cumplimiento, Situación Actual del Sistema de Gestión de Calidad.

Mediante un diagnostico del laboratorio se determina si los procedimientos aplicados son adecuados para los objetivos del sistema de gestión de calidad que desea implementarse. En la tabla 3.4 se muestran los resultados obtenidos al implementar la herramienta de análisis (Anexo 1):

**Tabla 3.4: Matriz de Evaluación de Cumplimiento con Norma IEC/ISO 17025:2005**

Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares  
Universidad de El Salvador  
Facultad de Ingeniería y Arquitectura

SECCION	SUBSECCION	APARTADO	CUMPLIMIENTO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	DOCUMENTO INTERNO
1	1.1		Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5 del Manual de calidad CIAN
	1.2		Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5 Manual de calidad CIAN.
	1.3		Aplica		Según el apartado 5 del Manual de calidad CIAN solo se realizan ensayo y calibraciones.
		1.3.1	No aplica	No aplica	
		1.3.2	No aplica	No aplica	
		1.3.3	Aplica	Documentado-implementado	Se encuentra en procedimiento pero como está establecido en la norma.
	1.4		Aplica	No documentado-se realiza	
	1.5		Aplica	Documentado-no implementado	Se encuentra en el Anexo I del Manual de calidad CIAN pero no según lo establece la norma.
	1.6		Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN.
	1.7		Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN.
	1.8		Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN.



	1.9		Aplica	No documentado-no se realiza	
2	2.1	2.1.1	Aplica	No cumple	
		2.1.2	Aplica	Documentado-no implementado	Se encuentra en procedimiento pero no como esta establecido en la norma.
		2.1.3	Aplica	No cumple	
		2.1.4	Aplica	Documentado-implementado	Apartado 3.3 Manual de calidad CIAN.
		2.1.5	Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.5.4 Manual de calidad CIAN.
	2.2	2.2.1	Aplica	No documentado-se realiza	
		2.2.2	Aplica	No documentado-se realiza	
		2.2.3	Aplica	No documentado-se realiza	
		2.2.4	Aplica	No documentado-se realiza	
		2.2.5	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.2.6	Aplica	No documentado-se realiza	
		2.2.7	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.2.8	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.2.9	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.2.10	Aplica	No documentado-no se realiza	No establecido según la norma pero se menciona el manejo de documentación Apartado 5.6 del Manual de Calidad del CIAN.
		2.2.11	Aplica	No documentado-no se realiza	
	2.3	2.3.1	Aplica	Documentado-no implementado	Apartado 4 del Manual de Calidad del CIAN pero no establecido según norma.
		2.3.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.3.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.3.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.3.5	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.3.6	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.3.7	Aplica	No documentado-no se realiza	



	2.4	2.4.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.4.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.4.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.4.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.4.5	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.4.6	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.4.7	Aplica	No documentado-no se realiza	
	2.5	2.5.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.5.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.5.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.5.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.5.5	Aplica	No documentado-no se realiza	
	2.6	2.6.1	Aplica	Documentado-no implementado	Apartado 5.13 del Manual de Calidad del CIAN pero no establecido según norma.
		2.6.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.6.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.6.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
	2.7	2.7.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.7.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		2.7.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
	2.8	2.8.1	Aplica	Documentado-no implementado	Apartado 5.11 Manual de calidad CIAN.
		2.8.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
3	3.1		Aplica	No documentado-se realiza	
	3.2		Aplica	No documentado-se realiza	
	3.3		Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.7, 5.8 y 5.10 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.
	3.4		Aplica	No documentado-no se realiza	
	3.5		Aplica	No documentado-se realiza	





4	4.1		Aplica	No documentado-se realiza	
	4.2		Aplica	No documentado-se realiza	
	4.3		Aplica	No documentado-se realiza	
	4.4		Aplica	No documentado-se realiza	
5	5.1		Aplica	Documentado-no implementado	Apartado 5.7 y 5.8 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.
	5.2		Aplica	No documentado-se realiza	
	5.3		Aplica	No documentado-se realiza	
	5.4		Aplica	No documentado-se realiza	
6	6.1		Aplica	Documentado-no implementado	Se encuentra en procedimiento pero no como esta establecido en la norma.
	6.2		Aplica	No documentado-no se realiza	
	6.3		Aplica	No documentado-no se realiza	
	6.4		Aplica	No documentado-se realiza	
	6.5		Aplica	No documentado-se realiza	
	6.6		No aplica	No aplica	
	6.7		No aplica	No aplica	
	6.8		Aplica	No documentado-se realiza	
	6.9		Aplica	Documentado-no implementado	Documento interno, no según norma
7	7.1	7.1.1	Aplica	Documentado-no implementado	Apartado 5.12 Manual de calidad CIAN.
		7.1.2	Aplica	Documentado-no implementado	Documento interno, no según norma
		7.1.3	Aplica	No documentado-se realiza	
		7.1.4	Aplica	No documentado-se realiza	
		7.1.5	Aplica	No documentado-se realiza	
		7.1.6	Aplica	Documentado-no implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.
	7.2	7.2.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		7.2.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		7.2.3	Aplica	No documentado-no se realiza	



		7.2.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
	7.3	7.3.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		7.3.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		7.3.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
		7.3.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
		7.3.5	Aplica	No documentado-no se realiza	
8	8.1		No aplica	No aplica	
	8.2		No aplica	No aplica	
	8.3		No aplica	No aplica	
	8.4		No aplica	No aplica	
	8.5		No aplica	No aplica	
	8.6		No aplica	No aplica	
9	9.1		Aplica	Documentado-implementado	Documento interno, no según norma
	9.2		Aplica	No documentado-se realiza	
	9.3		Aplica	No documentado-se realiza	
10	10.1		Aplica	No documentado-no se realiza	
	10.2		Aplica	No documentado-se realiza	
	10.3		Aplica	No documentado-se realiza	
	10.4		Aplica	No documentado-se realiza	
	10.5		No aplica	No aplica	
	10.6		Aplica	No documentado-no se realiza	
	10.7		Aplica	No documentado-no se realiza	
11	11.1		Aplica	No documentado-no se realiza	
	11.2		Aplica	No documentado-se realiza	
	11.3		Aplica	No documentado-se realiza	
	11.4		No aplica	No aplica	
	11.5		No aplica	No aplica	
	11.6		Aplica	Documentado-implementado	Procedimiento interno, no según norma.
	11.7		Aplica	Documentado-no implementado	Procedimiento interno, no según norma.



	11.8		Aplica	Documentado-implementado	Documento interno, no según norma.
	11.9		Aplica	No documentado-no se realiza	
	11.10		No aplica	No aplica	
	11.11		No aplica	No aplica	
	11.12		Aplica	No documentado-se realiza	
	11.13		Aplica	No documentado-se realiza	
	11.14		No aplica	No aplica	
	11.15		No aplica	No aplica	
	11.16		Aplica	No documentado-no se realiza	
	11.17		Aplica	No documentado-no se realiza	
	11.18		Aplica	No documentado-no se realiza	
	11.19	11.19.1	No aplica	No aplica	
		11.19.2	No aplica	No aplica	
		11.19.3	No aplica	No aplica	
		11.19.4	No aplica	No aplica	
12	12.1	12.1.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.1.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.1.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.1.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.1.5	Aplica	No documentado-no se realiza	
	12.2	12.2.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.2.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.2.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
	12.3	12.3.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.3.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.3.3	Aplica	No documentado-no se realiza	
		12.3.4	Aplica	No documentado-no se realiza	
13	13.1	13.1.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		13.1.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
		13.1.3	Aplica	No documentado-no se realiza	



	13.2	13.2.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
14	14.1	14.1.1	Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.15 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.
		14.1.2	Aplica	No documentado-se realiza	
		14.1.3	Aplica	No documentado-se realiza	
		14.1.4	Aplica	No documentado-se realiza	
		14.1.5	Aplica	No documentado-se realiza	
	14.2	14.2.1	Aplica	No documentado-no se realiza	
		14.2.2	Aplica	No documentado-no se realiza	
	14.3	14.3.1	Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.6 Manual de calidad CIAN.
		14.3.2	Aplica	Documentado-implementado	Apartado 5.10 Manual de calidad CIAN.
		14.3.3	No aplica	No aplica	
		14.3.4	No aplica	No aplica	
		14.3.5	Aplica	Documentado-no implementado	Documento interno, no según norma
		14.3.6	Aplica	No documentado-se realiza	Apartado 5.13 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.
		14.3.7	No aplica	No aplica	
		14.3.8	No aplica	No aplica	
		14.3.9	No aplica	No aplica	

En base a la información recopilada en la realización de la encuesta para cada una de las sub-secciones de esta se describen los hallazgos con el fin de que queden identificados los procesos con deficiencias y establecer un plan de acciones correctivas motivo por el cual también se dan a conocer los potenciales o puntos de mejora en la tabla 3.5:



**Tabla 3.5: Diagnostico de Cumplimiento con Norma IEC/ISO 17025:2005.**

Esta tabla es el resultado del análisis de la matriz de cumplimiento, en ella se toman en cuenta aquellos puntos que son relevantes como potenciales de mejora para el cumplimiento de los requerimientos de la normativa.

<b>Área</b>	<b>Hallazgos Positivos</b>	<b>Potenciales de Mejora</b>	<b>Acción a tomar</b>
<b>1. Organización.</b>	Se cuenta con un manual de la calidad.	El manual de la calidad no esta acorde a la situación actual del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.  No cuenta con un sistema documental oficializado.	Actualización del manual de la calidad conteniendo todos los requerimientos de la normativa ISO 17025.  Creación de procedimiento de administración del Manual de Calidad.
<b>2. Sistema de gestión de la calidad.</b>		No se tienen definidas políticas de manejo y gestión de la documentación, política de atención al cliente, políticas de conservación de la información, política de ética, política de manejo de no conformidades, entre otros.  No se cuenta con sistema de control de actualizaciones y versiones en curso.	Establecimiento de árbol jerárquico de sistema documental.  Creación del diagrama de procedimientos para el área de dosimetría.  Creación de políticas de gestión de conservación de la información, política de ética.  Creación de procedimientos de control de reclamos y no conformidades.  Procedimiento para la revisión del sistema de calidad por la dirección.
<b>3. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>		No están definidos los procedimientos internos, tanto para revisión de solicitudes y ofertas, como los formatos que sustenten dichas actividades.  No están definidos los procesos internos que den fiel cumplimiento con la normativa para poder superar estos requerimientos	Creación de procedimiento de contrataciones y subcontrataciones.  Procedimiento para la elaboración y revisión de contratos.



<b>Área</b>	<b>Hallazgos Positivos</b>	<b>Potenciales de Mejora</b>	<b>Acción a tomar</b>
<b>4. Compras de servicios y suministros</b>		En cuanto a los procesos de compras de servicios y suministros, estos no dependen únicamente del CIAN, sin embargo debe existir la documentación adecuada a estos procesos que internamente se deben controlar	Creación de procedimiento de compras e insumos interno. Creación de procedimiento de control del equipamiento.
<b>5. Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>		No se realizan ensayos, calibraciones ni intercomparaciones	Creación de instrucción sobre participaciones en ejercicios de intercomparación. Creación de procedimiento de control y mantenimiento de equipos.
<b>6. Personal.</b>	Los roles del personal del CIAN se encuentran definidos.	No se tiene un sistema documental adecuado que incluya las competencias y capacitaciones del personal bajo el esquema ISO, además no se cuenta con documentación adecuada acerca las actividades relacionadas con este apartado que se realizan actualmente.  No se cuenta con planes de capacitación, evaluaciones de capacitaciones y con evidencias de las competencias del personal.	Creación de matriz de competencias y capacitaciones para el personal técnico/administrativo.
<b>7. Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos</b>		No se cuenta con procedimientos, formato de control y datos estadísticos que permitan el cumplimiento de este requerimiento para todas las actividades que se realizan.	Establecimiento de sistemas de control estadístico de datos para validación de métodos. Mayor credibilidad y confianza en resultados al cumplir con los requerimientos de la normativa y poder así acreditarse
<b>8. Muestreo</b>	No aplica.	No aplica.	No aplica.
<b>9. Manipulación de objetos de ensayo/ calibración</b>	Se tienen documentos escritos relativos a este apartado.	No se cubren todos los requerimientos, por lo que se deben documentar las actividades relacionadas y estas deben estar incluidas en el manual de la calidad.	Procedimiento de control de insumos que entrega el cliente.



<b>Área</b>	<b>Hallazgos Positivos</b>	<b>Potenciales de Mejora</b>	<b>Acción a tomar</b>
<b>10. Instalaciones y condiciones ambientales</b>	Hay áreas dispuestas para cada ensayo	No existe documentación que defina las condiciones óptimas para realizar los ensayos y análisis, no están definidos los límites físicos de cada área, además de no tener procedimientos o instrucciones que indiquen las condiciones a las cuales se deben desarrollar las actividades del CIAN.	Definición de condiciones ambientales para los procesos de ensayo, análisis y calibraciones en el CIAN, detalle en procedimientos de cada tipo de proceso.
<b>11. Equipos</b>		No están inventariados, no poseen programas de mantenimiento preventivo y predictivo, además no se tienen sistemas de análisis de fallas, ni estimaciones de precisión de equipos.	Inventario actualizado de materiales y equipos
<b>12. Trazabilidad de las medidas</b>	Se cuenta con pocos datos con los cuales se podría realizar un ejercicio de trazabilidad.	No se cuenta con una estructura organizada para realizar un adecuado ejercicio de trazabilidad. No hay nada oficialmente documentado	Estandarización del procedimiento de lectura de dosímetros según como se establece en la norma ISO17025:2005. Procedimiento de identificación y trazabilidad de los servicios del CIAN.
<b>13. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones</b>		No se cuenta con procedimientos de verificación de calibración de equipos, ni de marchas o procedimientos de calibraciones.	Creación de procedimiento para calibraciones y control de equipos, así como un procedimiento para determinación de incertidumbres
<b>14. Registros e informes de resultados</b>		No cuentan con un sustento documental, no se tiene un control adecuado sobre los informes, ni se cuenta con políticas de confidencialidad ni de manejo de informes y resultados	Procedimiento de elaboración y control de los certificados e informes. Procedimiento de control de documentos y registros.



Se debe reforzar tanto el área de gestión de la calidad a pesar de contarse con un manual de la calidad (Anexo 2), como el área técnica, ya que se deben manejar políticas y procedimientos estandarizados para todos los procesos que se realizan en el laboratorio, además de contar con políticas de manejo de todo el sistema documental del sistema.

Una parte del diagnóstico realizado es determinar el estado actual que refleja el Sistema de Gestión, y especificar una ponderación del cumplimiento de la norma conforme a los requerimientos (detalles de análisis en tablas 3.6, 3.7 y 3.8).

Una vez se completa el diagnóstico de la situación actual se procede a ponderar los aspectos de cumplimiento y de no conformidades que se determinaron, a modo de tener una métrica de punto de partida y será una herramienta para controlar el nivel de avance cuando se realicen las evaluaciones posteriores.

Estos porcentajes de cumplimiento no debe ser mal interpretados como un grado de descuido o falta de control y competencia del laboratorio, ya que lo que demuestra es el nivel de cumplimiento respecto a los requerimientos estrictos de la normativa, todo aspecto que el laboratorio realiza pero no está según el formato de la norma, o no está documentado en la forma que la normativa lo exige sería un ejemplo de punto de no conformidad aunque el laboratorio realice estas actividades.

**Tabla 3.6:** Porcentajes de Cumplimiento por cada Sub-sección de la Herramienta de Análisis Utilizada.

Sección	Total requerimientos	Cumple	No cumple	% cumplimiento
1	10	6	4	60.00
2	44	2	42	4.55
3	5	1	4	20.00
4	4	0	4	0.00
5	4	0	4	0.00
6	7	0	7	0.00
7	15	0	15	0.00
8	0	0	0	0.00
9	3	1	2	33.33
10	6	0	6	0.00
11	12	2	10	16.67
12	12	0	12	0.00
13	4	0	4	0.00
14	12	3	9	25.00
<b>TOTAL</b>	<b>138</b>	<b>15</b>	<b>123</b>	<b>10.87%</b>

**Nota:** Área Técnica sombreada, área administrativa sin color.





**Tabla 3.7:** Porcentajes de Cumplimiento para el Área Administrativa, según requerimientos estrictos de la norma ISO17025:2005.

<b>COMPONENTES DE GESTION (AREA ADMINISTRATIVA)</b>				
Sección	Total requerimientos	Cumple	No cumple	% cumplimiento
1	10	6	4	60.00
2	44	2	42	4.55
3	5	1	4	20.00
4	4	0	4	0.00
5	4	0	4	0.00
6	7	0	7	0.00
13	4	0	4	0.00
14	12	3	9	25.00
TOTAL	90	12	78	13.33
<b>CUMPLIMIENTO DEL COMPONENTE DE GESTION</b>				<b>13.33%</b>

**Tabla 3.8:** Porcentajes de Cumplimiento para el Área Técnica, según requerimientos estrictos de la norma ISO17025:2005.

<b>COMPONENTES TECNICOS (AREA TECNICA)</b>				
Sección	Total requerimientos	Cumple	No cumple	% cumplimiento
7	15	0	15	0.00
8	0	0	0	0.00
9	3	1	2	33.33
10	6	0	6	0.00
11	12	2	10	16.67
12	12	0	12	0.00
TOTAL	48	3	45	6.25
<b>CUMPLIMIENTO DEL COMPONENTE DE GESTION</b>				<b>6.25%</b>

En base a los resultados anteriores se puede ver que el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) tiene un 13.33% de cumplimiento del área administrativa y solo un 6.25% del área técnica lo que al totalizar y unificar ambas áreas para la implementación del sistema en general solo posee un 10.87% de cumplimientos con los requisitos establecidos por la Norma IEC/ISO 17025:2005.

Se debe tener en cuenta que por este motivo, los diagnósticos de cumplimiento para implementación de sistemas de gestión de calidad se deben realizar por personas capacitadas en la materia, además de capacitar y sensibilizar al personal del laboratorio a acreditar, ya que una mala interpretación de los resultados pudiera generar confusión en el personal en lugar de servir como herramienta de mejora y de medición del nivel de mejora que se tiene en los procesos del laboratorio a medida se van implementado las herramientas necesarias para cumplir con los requerimientos según lo exige la normativa en cuestión.



---

## ***Capítulo IV: Plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO-IEC17025 versión 2005.***

---

Una vez se tiene definido cuales son los puntos débiles del sistema de gestión actual en caso de contar con uno, o cuales son los aspectos mas importantes y críticos para implementar los sistemas de gestión de calidad, se debe diseñar un plan de implementación que cubra las no conformidades de la normativa, además este plan debe ser optimizado para no perder los objetivos planteados en el diseño del sistema de gestión, así como no desperdiciar recursos en aspectos que no son importantes, críticos o de aplicación en el laboratorio.

Por ello es importante y de gran utilidad el uso de la matriz de cumplimiento de la norma, ya que esta es la base para diseñar un plan de implementación esbelto, buscando un enfoque adecuado para reducir los desperdicios de recursos como tiempo, dinero, personal, entre otros.

### ***4.1 Plan de Implementación basado en el Diagnostico de la Situación Actual del Sistema de Gestión de Calidad.***

Mediante un diagnostico del laboratorio se determina si los procedimientos aplicados son adecuados para los objetivos del sistema de gestión de calidad que desea implementarse. En la tabla 4.1 se muestran las actividades a realizar para poder alcanzar la implementación del sistema de gestión de calidad:



**Tabla 4.1:** Matriz de cumplimiento y no conformidades.  
Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).  
Universidad de El Salvador.  
Facultad de Ingeniería y Arquitectura.

<i>SUBSECCIÓN</i>	<i>APARTADO</i>	<i>NIVEL DE CUMPLIMIENTO</i>	<i>DOCUMENTO INTERNO</i>	<i>ACTIVIDAD A REALIZAR</i>	<i>RESPONSABLE</i>	<i>FECHA</i>
1.1		Documentado-implementado	Apartado 5 del Manual de calidad CIAN	Anexar acta al manual de calidad	Director del centro, Responsable del SGC	
1.2		Documentado-implementado	Apartado 5 Manual de calidad CIAN.		Director del centro, Responsable del SGC	
1.3	1.3.3	Documentado-implementado	Se encuentra en procedimiento pero no como esta establecido en la norma	Anexar al manual de Calidad o hacer referencia al documento que contiene las funciones del personal	Director del centro, Responsable del SGC	
1.4		No documentado-se realiza		Creación de política de confidencialidad	Director del centro, Responsable del SGC	
1.5		Documentado-no implementado	Se encuentra en el Anexo I del Manual de calidad CIAN pero no según lo establece la norma.	Actualización del organigrama.	Director del centro, Responsable del SGC	
1.6		Documentado-implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN.			
1.7		Documentado-implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN.	Definición en documentos de quien asume la dirección técnica en caso de no encontrarse el director.	Director del centro, Responsable del SGC	
1.8		Documentado-implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN.	Definición en documentos del cargo de la Gestión de Calidad	Director del centro, Responsable del SGC	
1.9		No documentado-no se realiza		Documentar quien podrá sustituir al personal clave en caso de su ausencia por cualquier motivo.	Director del centro, Responsable del SGC	
2.1	2.1.1	No cumple		Incluir la estructura del	Director del centro,	



	2.1.2	Documentado-no implementado	Se encuentra en procedimiento pero no como esta establecido en la norma.	sistema documental	Responsable del SGC	
	2.1.3	No cumple				
	2.1.4	Documentado-implementado	Apartado 4 Manual de calidad CIAN.	Incluir que todo el personal esta dispuesto a cumplir con la política de calidad	Director del centro, Responsable del SGC	
	2.1.5	Documentado-implementado	Apartado 4 Manual de calidad CIAN.			
2.2	2.2.1	No documentado-se realiza		Creación del sistema documental, creación de árbol jerárquico de documentación, actualización de quien autoriza los documentos.	Director del centro, Responsable del SGC	
	2.2.2	No documentado-se realiza				
	2.2.3	No documentado-se realiza				
	2.2.4	No documentado-se realiza				
	2.2.5	No documentado-no se realiza				
	2.2.6	No documentado-se realiza				
	2.2.7	No documentado-no se realiza				
	2.2.8	No documentado-no se realiza				
	2.2.9	No documentado-no se realiza				
	2.2.10	No documentado-no se realiza	No establecido según la norma pero se menciona el manejo de documentación Apartado 5.6 del Manual de Calidad del CIAN.			
	2.2.11	No documentado-no se realiza				
2.3	2.3.1	Documentado-no implementado	Apartado 4 del Manual de Calidad del CIAN pero no establecido según norma.	Creación de un programa de revisión y actualización de documentos, creación de bases de datos.	Director del centro, Responsable del SGC	
	2.3.2	No documentado-no se realiza				
	2.3.3	No documentado-no se realiza				
	2.3.4	No documentado-no se realiza				
	2.3.5	No documentado-no se realiza				
	2.3.6	No documentado-no se realiza				
	2.3.7	No documentado-no se realiza				
2.4	2.4.1	No documentado-no se realiza		tablecimiento de programa de	Director del centro,	



	2.4.2	No documentado-no se realiza		Acciones correctivas internas, acciones preventivas y acciones correctivas y acciones preventivas.	Responsable del SGC	
	2.4.3	No documentado-no se realiza				
	2.4.4	No documentado-no se realiza				
	2.4.5	No documentado-no se realiza				
	2.4.6	No documentado-no se realiza				
	2.4.7	No documentado-no se realiza				
2.5	2.5.1	No documentado-no se realiza		Creación de procedimientos en caso de no conformidades.	Director del centro, Responsable del SGC	
	2.5.2	No documentado-no se realiza				
	2.5.3	No documentado-no se realiza				
	2.5.4	No documentado-no se realiza				
	2.5.5	No documentado-no se realiza				
2.6	2.6.1	Documentado-no implementado	Apartado 5.13 del Manual de Calidad del CIAN pero no establecido según norma	Acciones correctivas en caso de no conformidades.	Director del centro, Responsable del SGC	
	2.6.2	No documentado-no se realiza				
	2.6.3	No documentado-no se realiza				
	2.6.4	No documentado-no se realiza				
2.7	2.7.1	No documentado-no se realiza		Acciones preventivas en caso de no conformidades, para evitar que estas se presenten.	Director del centro, Responsable del SGC	
	2.7.2	No documentado-no se realiza				
	2.7.3	No documentado-no se realiza				
2.8	2.8.1	Documentado-no implementado	Apartado 5.11 Manual de calidad CIAN.	Documentar procedimiento de reclamos y anexar o referir al manual de calidad., crear archivo de reclamos.	Director del centro, Responsable del SGC	
	2.8.2	No documentado-no se realiza				
3.1		No documentado-se realiza		Creación de procedimientos internos de solicitudes, ofertas y contratos que incluya sistema documental, capacidad para el servicio, recursos necesarios, registros, entre otros.	Director del centro, responsable del área.	
3.2		No documentado-se realiza				
3.3		Documentado-implementado	Apartado 5.7, 5.8 y 5.10 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.			
3.4		No documentado-no se realiza				
3.5		No documentado-se realiza				
4.1		No documentado-se realiza		Creación de procedimientos internos de servicios y	Director del centro, responsable del área.	
4.2		No documentado-se realiza				



4.3		No documentado-se realiza		suministros requeridos por el laboratorio.		
4.4		No documentado-se realiza				
5.1		Documentado-no implementado	Apartado 5.7 y 5.8 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.	Creación de procedimiento para realización de intercomparaciones, subcontrataciones, entre otros.	Director del centro, Responsable del SGC	
5.2		No documentado-se realiza				
5.3		No documentado-se realiza				
5.4		No documentado-se realiza				
6.1		Documentado-no implementado	Se encuentra en procedimiento pero no como esta establecido en la norma.	Agregar al documento de funciones del personal competencias necesarias para el cargo a desempeñar, creación de perfil completo para el cargo.	Director del centro, Responsable del SGC	
6.2		No documentado-no se realiza				
6.3		No documentado-no se realiza				
6.4		Documentado-se realiza	Apartado 5.2.4 del Manual de Calidad del CIAN.			
6.5		No documentado-se realiza				
6.8		No documentado-se realiza				
6.9		Documentado-no implementado	Documento interno, no según norma			
7.1	7.1.1	Documentado-no implementado	Apartado 5.12 Manual de calidad CIAN.	Establecimiento de programa de calibración.	Responsable del área, responsable del SGC.	
	7.1.2	Documentado-no implementado	Documento interno, no según norma			
	7.1.3	No documentado-se realiza				
	7.1.4	No documentado-se realiza				
	7.1.5	No documentado-se realiza				
	7.1.6	Documentado-no implementado	Apartado 5.2 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.			
7.2	7.2.1	No documentado-no se realiza		Establecimiento de sistemas de control estadístico de datos para una validación de métodos.	Responsable del área, responsable del SGC.	
	7.2.2	No documentado-no se realiza				
	7.2.3	No documentado-no se realiza				
	7.2.4	No documentado-no se realiza				
7.3	7.3.1	No documentado-no se realiza				



	7.3.2	No documentado-no se realiza				
	7.3.3	No documentado-no se realiza				
	7.3.4	No documentado-no se realiza				
	7.3.5	No documentado-no se realiza				
9.1		Documentado-implementado	Documento interno, no según norma	Declaración de procedimientos de recepción, manipulación entre otros de los ítems de ensayo del área de dosimetría. Formas de identificación de cada ítem de ensayo.	Responsable del área, responsable del SGC.	
9.2		No documentado-se realiza				
9.3		No documentado-se realiza				
10.1		No documentado-no se realiza		Documentar las condiciones ambientales necesarias para realizar el ensayo de dosimetría. Debe incluirse un formato de control de las condiciones.	Director del centro, Responsable del SGC	
10.2		No documentado-se realiza				
10.3		No documentado-se realiza				
10.4		No documentado-se realiza				
10.6		No documentado-no se realiza				
10.7		No documentado-no se realiza				
11.1		No documentado-no se realiza		Realización del inventario del equipo de ensayo.	Director del centro, Responsable del SGC	
11.2		No documentado-se realiza		Definir mínimos y máximos de los ítems necesarios para realizar el ensayo de dosimetría	Director del centro, Responsable del SGC	
11.3		No documentado-se realiza		Establecer un programa de comprobación de resultados en el programa de calibración	Director del centro, Responsable del SGC	
11.6		Documentado-implementado	Procedimiento interno, no según norma.	Adecuar al ítem 5.5 de la norma ISO17025:2005	Director del centro, Responsable del SGC	
11.7		Documentado-no implementado	Procedimiento interno, no según norma.			
11.8		Documentado-implementado	Documento interno, no según norma.			
11.9		No documentado-no se realiza		Identificación por códigos de cada equipo.	Director del centro, Responsable del SGC	
11.12		No documentado-se realiza		En el programa de	Director del centro,	



11.13		No documentado-se realiza		calibración incluir las desviaciones permitidas a cada equipo, en caso de encontrarse fuera del límite que acción se llevara a cabo.	Responsable del SGC	
11.16		No documentado-no se realiza				
11.17		No documentado-no se realiza				
11.18		No documentado-no se realiza				
12.1	12.1.1	No documentado-no se realiza		Incluir equipos auxiliares en plan de calibración., e incluir su incertidumbre permitida.	Director del centro, Responsable del SGC	
	12.1.2	No documentado-no se realiza				
	12.1.3	No documentado-no se realiza				
	12.1.4	No documentado-no se realiza				
	12.1.5	No documentado-no se realiza				
12.2	12.2.1	No documentado-no se realiza		Definición de requisitos para contratación de servicios de calibraciones externas.	Director del centro, Responsable del SGC	
	12.2.2	No documentado-no se realiza				
	12.2.3	No documentado-no se realiza				
12.3	12.3.1	No documentado-no se realiza		Establecimiento de procedimientos de calibración interna en base a manuales, creación de registros de estas.	Director del centro, Responsable del SGC	
	12.3.2	No documentado-no se realiza				
	12.3.3	No documentado-no se realiza				
	12.3.4	No documentado-se realiza				
13.1	13.1.1	No documentado-no se realiza		Creación de políticas de control de calidad y procedimientos para realización de intercomparaciones, creación de registros de las intercomparaciones.	Director del centro, Responsable del SGC	
	13.1.2	No documentado-no se realiza				
	13.1.3	No documentado-no se realiza				
13.2	13.2.1	No documentado-no se realiza				
14.1	14.1.1	Documentado-implementado	Apartado 5.15 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.	Política de conservación de documentos según establece la norma.	Director del centro, Responsable del SGC	
	14.1.2	No documentado-se realiza		Archivo de documentación según lo establece la norma en el apartado 4.12.2.1, para establecimiento de trazabilidad.	Director del centro, Responsable del SGC	
	14.1.3	No documentado-se realiza				
	14.1.4	No documentado-se realiza				
	14.1.5	No documentado-se realiza				
14.2	14.2.1	No documentado-no se realiza		Adecuación de formatos de informe de resultados	Director del centro, Responsable del SGC	
	14.2.2	No documentado-no se realiza				





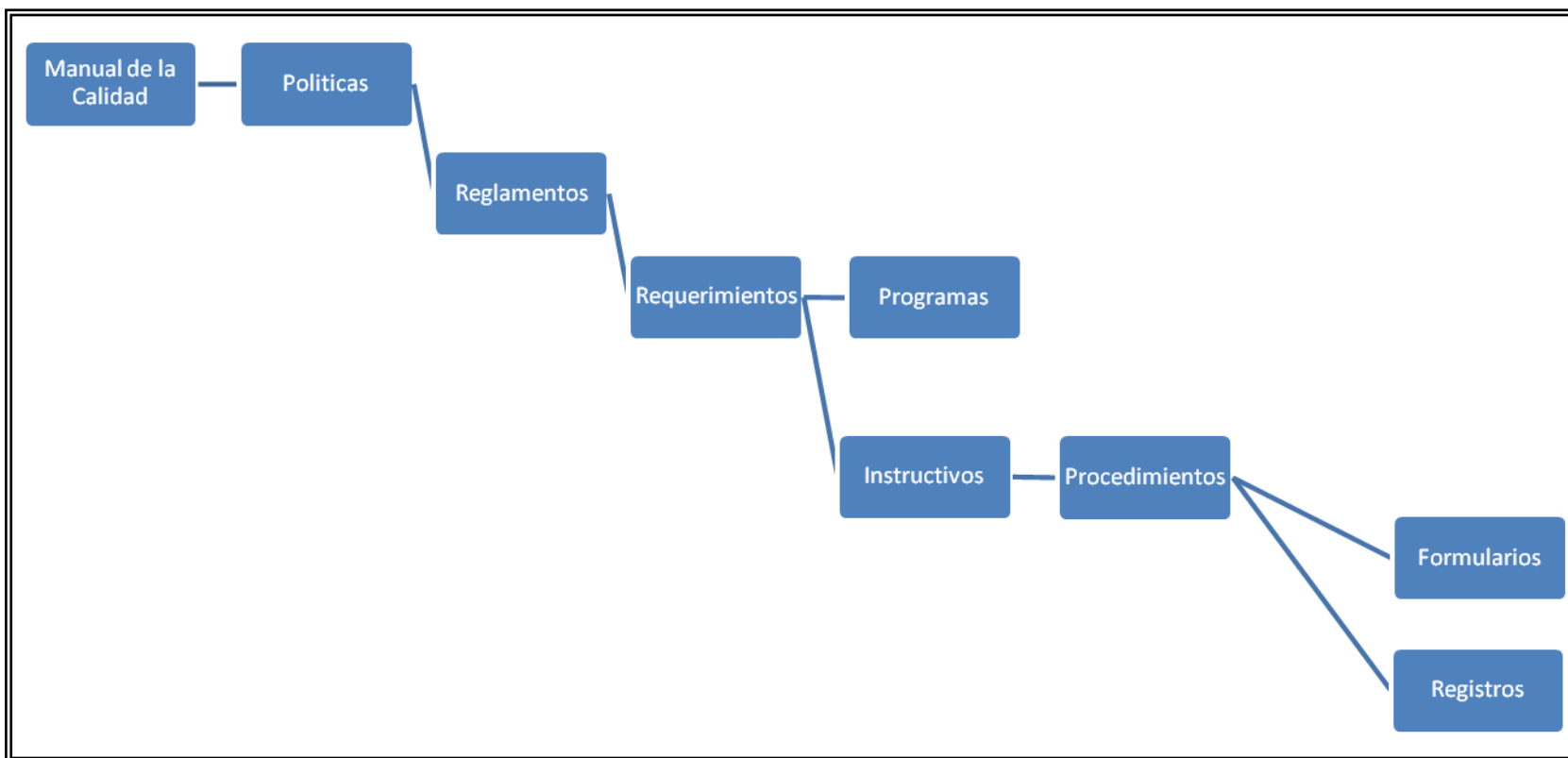
14.3	14.3.1	Documentado-implementado	Apartado 5.6 Manual de calidad CIAN.	conteniendo todos los requisitos necesarios establecidos en el ítem 5.10 de la norma ISO17025:2005.	Director del centro, Responsable del SGC	
	14.3.2	Documentado-implementado	Apartado 5.10 Manual de calidad CIAN.			
	14.3.5	Documentado-no implementado	Documento interno, no según norma			
	14.3.6	No documentado-se realiza	Apartado 5.13 Manual de calidad CIAN pero no establecido según norma.			

## 4.2 Árbol Jerárquico de documentación.

El árbol jerárquico de documentación es una útil herramienta para poder controlar Diseño estructural del sistema de gestión de la calidad y sus componentes documentales, detallado en figura 4.1.

Como se menciona en los capítulos anteriores, si no se cuenta con una base documental sólida, no se puede identificar a nivel de documentación que se esta trabajando, por lo que el diseño de esta herramienta es vital en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

**Figura 4.1:** Árbol Jerárquico de Documentación, (diseño propio, 2008).





### Definición de Componentes de Árbol Jerárquico de Documentación.

Cada componente del árbol de documentación tiene un propósito o finalidad, y del nivel en el que se encuentre el documento es el nivel o rango dentro del sistema de gestión de calidad del personal que debe diseñarlo, revisarlo y aprobarlo, esto se detalla en la tabla 4.2.

El caso de los documentos que sean de bajo nivel los puede diseñar el personal técnico que realiza los ensayos o análisis, no así los que sean de alto nivel como políticas, las cuales deben ser generadas directamente por el encargado del sistema de gestión, pero bajo los mandatos de la dirección.

**Tabla 4.2:** Descripción de Componentes del Árbol Jerárquico de Documentación, (diseño propio, 2008).

<b>Nivel de jerarquía</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplo</b>
Manual de la calidad	Es el máximo componente del sistema de gestión de la documentación, en este manual están incluidos todos los requerimientos, políticas, reglamentos y procedimientos y demás componentes del sistema documental. Esta recopilación es el componente final del sistema de gestión de calidad y comprende todos los aspectos técnicos y de gestión del sistema de gestión de calidad.	
Políticas	Son todas las directrices que emanan de la dirección del laboratorio, y en ellas se hace constar las posiciones oficiales del laboratorio respecto a ciertos temas incluidos en los sistemas de gestión de la calidad, se dan las directivas generales sobre el esquema de trabajo, misión, visión y expectativas del laboratorio.	Políticas de ética, de confidencialidad, de gestión de la documentación, de calidad, entre otras.
Reglamentos	Incluyen todos los mandatos generales sobre la forma adecuada y deseada de realización de las actividades, son los documentos reguladores que establecen las limitaciones, alcances y demás aspectos del sistema documental y de sus campos de aplicación.	SIHO (Seguridad industrial e higiene ocupacional), Reglamentos de manipulación y descarte de reactivos y muestras, Entre otros...
Requerimientos	Componente del sistema de gestión que incluye toda la documentación generalmente de tipo internacional que hace referencia a los requerimientos de cumplimiento a normativas específicas a ciertas actividades del laboratorio, en ellos se incluyen todos los requerimientos de instituciones internacionales o entes reguladores sobre ciertos procesos propios del laboratorio.	Normativas ISO, Manuales SGI, normativas NSO o NSR locales (CONACYT), entre otras.



Programas	Establece lineamientos básicos y frecuencias de ejecución de actividades del laboratorio, esto se hace con procesos repetitivos que no son propios del área técnica, sino más bien actividades de soporte cuya frecuencia debe ser definida.	Programa de Sistema de Gestión Integrada SGI, programa de capacitaciones, programas de mantenimiento, entre otras.
Instructivos	Establecen la forma en que debe ser realizado un proceso interno del laboratorio, ya sea técnico o de gestión, y que está enfocado hacia personal de niveles altos en la organización, es decir mandos medios y jefaturas.	Uso y gestión de la documentación, administración y control de datos e información, instrucciones de codificación de documentos, entre otros.
Procedimientos	Son la descripción detallada de cómo se deben realizar los ensayos, análisis, subprocesos y demás operaciones que debe realizar el personal técnico u operativo. Es una guía que está directamente relacionando las actividades con los formularios o registros que evidencian la realización de estas.	Auditorias, Ensayos, análisis, calibraciones, no conformidades, planes de acción, entre otros.
Formulario	Son los formatos de control sobre la realización de los procesos o subprocesos del laboratorio, y de las condiciones generales en que se han desarrollado las actividades, siendo una evidencia de control de las variables críticas de los procesos.	Formato o formulario de control de análisis, ensayos o lecturas, control de ingreso de materiales o reactivos, control de clientes, entre otros.
Registro	Son los registros de más bajo nivel, pero no por ello los menos importantes, en estos se tiene toda documentación sobre los subprocesos, estos son datos que sirven de soporte a los datos documentados en los formularios, que generalmente son los que se someten a revisiones, evaluaciones y análisis estadístico.	Check list de verificaciones de limpiezas, hojas de seguridad de reactivos, registro de calibraciones, entre otros.

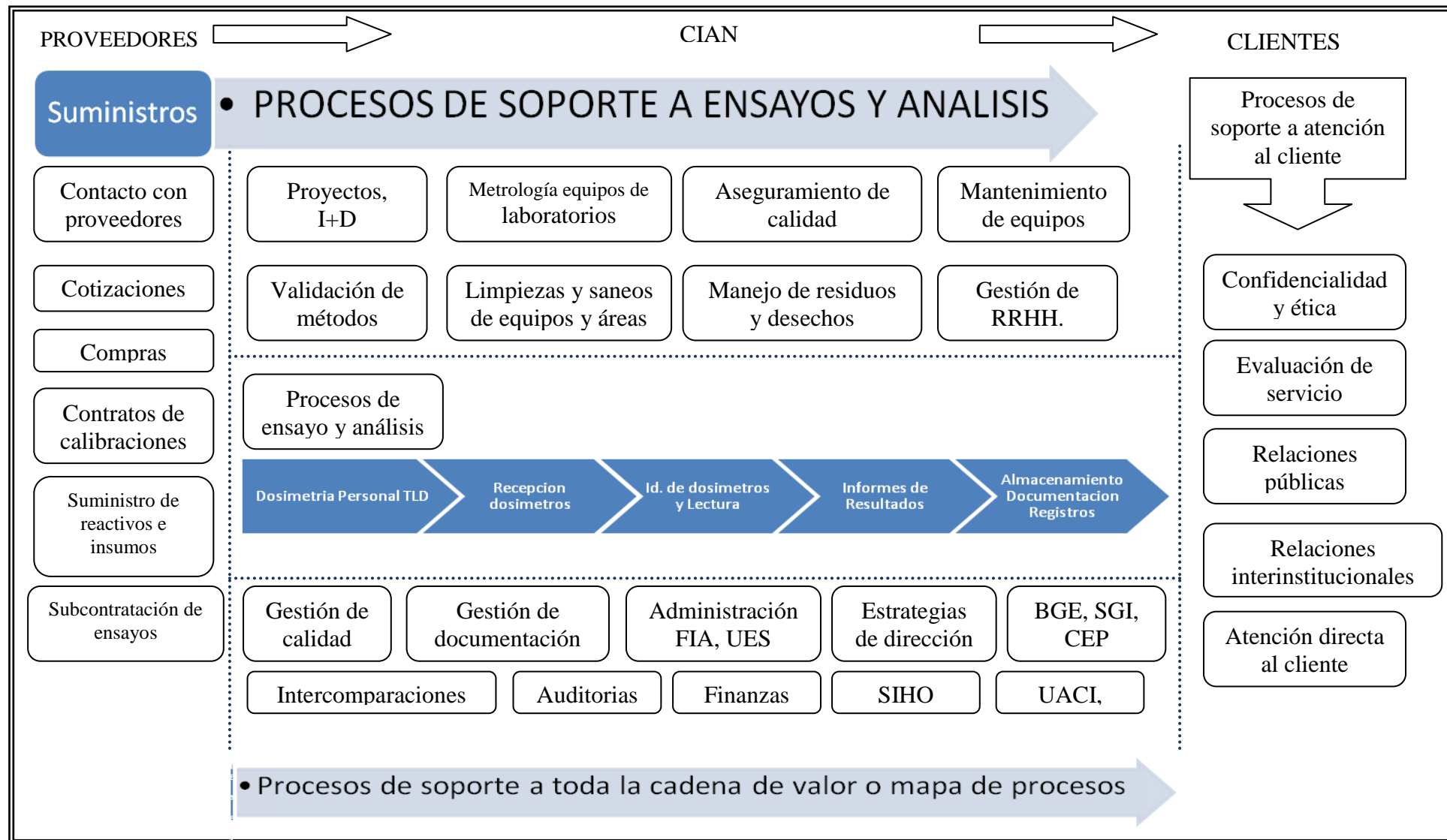
### ***4.3 Diagrama de procesos del CIAN, para el área de Dosimetría personal TLD.***

El diagrama de procesos con este formato se convierte en la cadena de valor del laboratorio, es aquí donde se puede observar la interrelación entre los componentes de entrada a los procesos y la forma en que el cliente recibe el servicio y los resultados, se detalla en la figura 4.2 con sus detalles en tabla 4.3.



**Figura 4.2:** Diagrama General de Procesos del CIAN.

Detalle de cadena de valor o diagrama de procesos y subprocesos del SGI del CIAN.



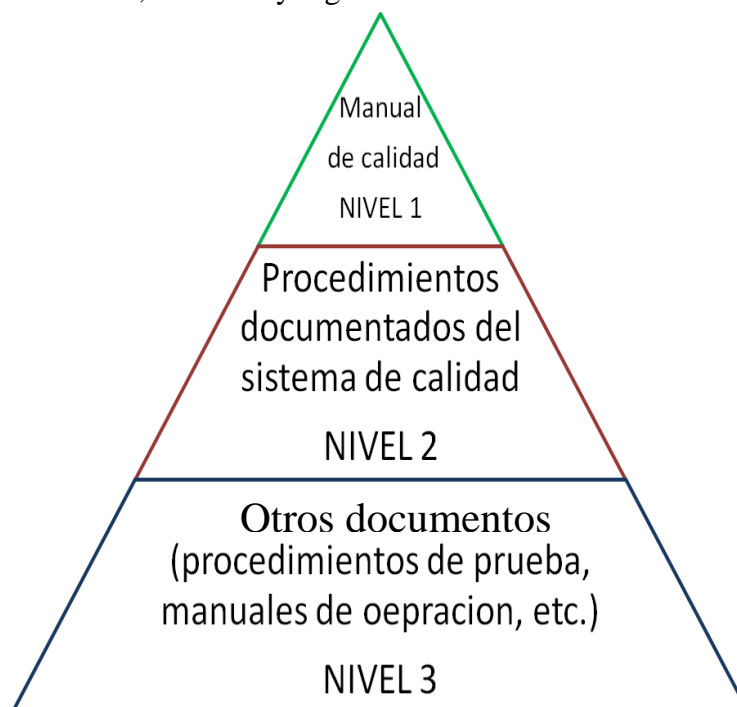


**Tabla 4.3:** Documentación Relacionada con la Cadena de Valor.

<b>COMPONENTE DE LA CADENA DE VALOR</b>	<b>DOCUMENTACION RELACIONADA</b>
SUMINISTROS	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>IN-IC-CIAN-001:</b> Instrucción sobre la Participación en Ejercicios de Inter-Comparación.</li><li>2. <b>PR-EC-CIAN-001:</b> Procedimiento para la elaboración y revisión de Contratos.</li><li>3. <b>PR-CS-CIAN-001:</b> Procedimiento sobre las contrataciones y sub-contrataciones de servicios.</li></ol>
PROCESOS DE SOPORTE A ENSAYOS Y ANALISIS	<ol style="list-style-type: none"><li>4. <b>PR-VM-CIAN-001:</b> Procedimiento de Validación de Métodos.</li><li>5. <b>PR-CE-CIAN-001:</b> Procedimiento de control del equipamiento.</li><li>6. <b>PR-CE-CIAN-002:</b> Procedimiento de control y Mantenimiento de equipos</li><li>7. <b>-RH-CIAN-001:</b> Procedimiento de Formación y Competencias.</li><li>8. <b>PR-IT-CIAN-001:</b> Procedimiento de identificación y trazabilidad de los servicios del CIAN.</li></ol>
PROCESOS DE SOPORTE A CADENA DE VALOR	<ol style="list-style-type: none"><li>9. <b>PR-EP-CIAN-001:</b> Procedimiento para la Elaboración de Procedimientos.</li><li>10. <b>PR-AM-CIAN-001:</b> Administración del Manual de Calidad del CIAN.</li><li>11. <b>PR-RD-CIAN-001:</b> Revisión del sistema de calidad por la dirección.</li><li>12. <b>PO-GD-CIAN-001:</b> Política de Gestión de la Documentación.</li><li>13. <b>PR-CD-CIAN-001:</b> Procedimiento de Control de Documentos y Registros.</li><li>14. <b>PR-CD-CIAN-002:</b> Procedimiento de Elaboración y Control de los Certificados e Informes.</li><li>15. <b>PR-AA-CIAN-001:</b> Procedimiento sobre la actividad de las Auditorias.</li></ol>
PROCESOS	<ol style="list-style-type: none"><li>16. <b>PR-DP-CIAN-001:</b> Proceso de Lectura de Dosímetros.</li><li>17. <b>PR-CI-CIAN-001:</b> Procedimiento de control de Insumos que entrega el cliente.</li></ol>
CLIENTES	<ol style="list-style-type: none"><li>18. <b>PO-PE-CIAN-001:</b> Política de Ética y Confidencialidad.</li><li>19. <b>PR-RC-CIAN-001:</b> Control de Reclamos y No Conformidades.</li><li>20. <b>PR-AC-CIAN-001:</b> Procedimiento de acciones correctivas/preventivas</li><li>21. <b>PR-RC-CIAN-F-001:</b> Formulario de acciones correctivas/preventivas.</li></ol>

## *Capítulo V: Estructuración y levantamiento de procesos. Documentación.*

La documentación típica del sistema de calidad se ilustra en la figura 5.1. El orden más alto lo ocupa el manual de calidad (nivel 1), que describe al sistema de calidad. En el nivel 2 se ubican los documentos de soporte del sistema. El nivel 3 consta de los procedimientos de trabajo, junto con sus instructivos, formatos y registros.



**Figura 5.1:** Jerarquía del sistema de documentación del CIAN, base para el árbol de documentación del sistema de gestión de la calidad.

### **5.1 Nivel 1**

Generalmente, el manual de calidad inicia con el establecimiento de la política y los objetivos de calidad de más alto nivel del laboratorio, si es que éste es independiente, o de la organización a la cual pertenece.

Existen dos formas de estructurar un manual de calidad. En la primera forma, el manual solamente hace referencia a los procedimientos que dan soporte al sistema de calidad. En la segunda forma, los procedimientos son parte del manual de calidad, ya sea de manera integral o como anexos del mismo.



El manual de calidad tiene varios propósitos; sin embargo, no debe limitarse solamente a su cumplimiento. Entre los principales, se encuentran los siguientes:

- I. Comunicar los valores del laboratorio y sus políticas con respecto a la calidad.
- II. Describir el sistema de calidad del laboratorio y su implantación.
- III. Proporcionar las herramientas necesarias para llevar a cabo el proceso de mejora continua de los servicios que presta el laboratorio.
- IV. Permitir la actualización del sistema de calidad.
- V. Presentar el sistema de calidad del laboratorio para propósitos externos.

Aunque no es una regla escrita, la mayoría de los manuales de calidad contienen, como mínimo, la siguiente información y estructura:

1. *Presentación.* En esta parte se describe la razón de ser del laboratorio, su misión y visión, sus valores, etc.
2. *Objetivos del manual y su alcance.* Aquí se presenta el compromiso del laboratorio hacia la calidad y se precisan sus objetivos. Es importante establecer la forma, la política y los objetivos de calidad y hacerlos del conocimiento y entendimiento de todos, así como la forma en que se instrumenta y se mantiene en todos los niveles del laboratorio.
3. *Términos y definiciones relevantes,* necesarias para el entendimiento adecuado del manual. En la medida de lo posible, los términos empleados para integrar la sección de definiciones deberán estar normalizados; de lo contrario, se usarán definiciones que tengan como referencia documentos reconocidos en el campo de la calidad, o bien, diccionarios de uso general.
4. *Descripción del sistema de calidad.* Esta es la parte central del manual de calidad y está integrada por los elementos aplicables del sistema de Calidad, que generalmente se presenta como un diagrama de flujo. La descripción de cada elemento debe hacerse en forma lógica y coordinada, remarcando su ventaja al estructurar el manual de calidad haciendo referencias a los procedimientos documentados elaborados aparte.
5. *Responsabilidades de la dirección.* Los compromisos establecidos en el manual de calidad deben ser promovidos y verificados por la dirección general del laboratorio o de la institución a la que pertenece.
6. *Gestión de los recursos.* En este punto se remarca el esquema de gestión para el suministro de recursos necesarios para el desarrollo de los procesos.
7. *Realización del producto.* Aquí se describe el proceso de elaboración del producto o servicio que ofrece el laboratorio.
8. *Medición.* En esta parte se establecen los parámetros y la forma de verificación, que aseguran el cumplimiento de los objetivos de calidad de la organización.
9. *Anexos.*





## 5.2 Nivel 2

En los procedimientos documentados del sistema de calidad, se describen los pasos necesarios para alcanzar los objetivos establecidos por la dirección del laboratorio, plasmados en el manual de calidad. Estos procedimientos forman parte de la documentación básica usada para la planeación y control de las actividades que afecten la calidad del producto ofrecido.

La documentación debe cubrir todos los requisitos que marque la norma de referencia aplicable y describir las responsabilidades, niveles de autoridad, interrelaciones del personal, documentos de referencia y la forma de ejecución, control y evaluación de las actividades. La cantidad de procedimientos documentados, así como su extensión y presentación, son establecidos por la propia organización.

Para cumplir con los requisitos de la norma de calidad, algunas veces es necesario apoyarse en normas independientes a ella, aplicables al laboratorio, sin que esto signifique que se evalúe el cumplimiento de la calidad con esas normas.

Los procedimientos del Nivel 2 se pueden dividir en tres grupos:

1. *Procedimientos obligatorios.* Son los procedimientos exigidos por la norma de calidad correspondiente que, en términos generales, corresponden a los establecidos tanto por la norma ISO-9001 como por la ISO-17025, a saber:

- a) Control de documentos.
- b) Control de registros.
- c) Auditorías internas.
- d) Producto no conforme.
- e) Acciones correctivas.
- f) Acciones preventivas.

2. *Procedimientos de procesos clave.* Son aquellos que describen un proceso indispensable para el funcionamiento del sistema de calidad, dependiendo del tipo de organización.

3. *Documentos externos.* Estos describen un proceso que no pertenece al sistema de calidad, pero que se debe cumplir. Ejemplos son:

- a) La Ley Federal sobre Normalización y Metrología.
- b) El proceso de acreditación.
- c) La Política de Metrología.

## 5.3 Nivel 3

Dentro de los procedimientos de trabajo se encuentran los de prueba, normalizados o no normalizados; las instrucciones escritas adecuadas para el manejo de los equipos empleados



en el laboratorio y las instrucciones requeridas para el manejo, almacenamiento, control y ensaye de las muestras. A este nivel pertenecen también los formatos y registros para reportar el desarrollo de las actividades y los datos obtenidos en ellas.

Los procedimientos de trabajo sólo pueden ser modificados por los usuarios de dichos documentos. Los procedimientos de prueba usados en el laboratorio, deben ser vigentes; esto lleva consigo el compromiso de que una vez liberada la nueva versión, el laboratorio tiene la obligación de adecuarse a éstos. El laboratorio deberá mantener un monitoreo sistematizado de todos los organismos que emiten las normas de su interés, con lo cual detectará la emisión de las versiones recientes. Una vez conseguida la acreditación, si las normas de referencia de los procedimientos cambian, el laboratorio deberá adecuar su sistema a los cambios y someterse a una visita de seguimiento por parte de la Entidad de Acreditación, con el objeto de verificar la conformidad del sistema de calidad.

La acreditación de un laboratorio se basa en el análisis y la evaluación de evidencias objetivas; por lo tanto, cualquier actividad que se registre adecuadamente, constituye la prueba más fehaciente para demostrar la efectividad del sistema de calidad. Para el llenado y control de registros se deben tener en cuenta las siguientes observaciones:

- 1) Usar tinta azul, para diferenciar entre el registro original y su copia.
- 2) Hacerse a renglón seguido, para evitar la alteración de datos. De otro modo, deberá establecerse la forma en que se hará el cierre del registro.
- 3) El registro en turno deberá ser realizado por la persona que llevó a cabo la actividad que se registra.
- 4) Las correcciones no deberán cubrirse totalmente, de modo que se pueda determinar la naturaleza del error y la identidad del responsable.
- 5) Los diferentes documentos de registros deberán permanecer en el lugar donde normalmente se realiza la actividad, con excepción de los de supervisión, de los informes de prueba y de los de calidad, que serán almacenados y controlados de una forma similar a los documentos de nivel 1 y 2.



---

## ***Capítulo VI: Manual de Calidad.***

---

El manual de calidad es el vértice superior del triángulo de un sistema de gestión documental, este es el máximo exponente de la documentación y enmarca todos los aspectos que competen al sistema de calidad implementado.

En este se hace referencia a la calidad total de laboratorio tomando los aspectos estratégicos, administrativos, técnicos y de gestión.

### ***Objetivo del Manual de Calidad:***

El propósito primario del Manual de Calidad es proveer la adecuada descripción del sistema de calidad mientras que sirve como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del sistema. Este Manual debe ser continuamente revisado y actualizado de acuerdo a la dinámica de evolución de los conocimientos científicos y de los procesos tecnológicos de forma tal de perfeccionar el Sistema de Calidad.

### ***Responsabilidad por el Manual de Calidad:***

Es responsabilidad del Director o Jefe del Laboratorio el establecer, implementar y hacer cumplir el Manual de Calidad. La calidad es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio. Los laboratorios más complejos deben contar con una unidad de Aseguramiento de Calidad para el desarrollo y cumplimiento del programa de calidad.

Todo Manual de Calidad debe incluir la definición inicial de los siguientes conceptos fundamentales:

- a) la política de calidad;
- b) los objetivos;
- c) la responsabilidad y autoridad de las áreas involucradas;
- d) los lineamientos generales para la organización en las actividades relativas a la calidad, y
- e) la identificación de los documentos soporte del sistema de calidad.
- f) por la implantación y control del requisito en el laboratorio.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

---

**PROPUESTA DE  
MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE  
INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

NOVIEMBRE 2008

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## INDICE.

<b>I.</b>	<b>DISPOSICIONES ESPECIALES.....</b>	<b>4</b>
<b>II.</b>	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
2.1	Resumen.....	5
<b>III.</b>	<b>OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>5</b>
3.1	Objetivos.....	5
3.2	Alcance .....	5
<b>IV.</b>	<b>COMPROMISO CON LA CALIDAD.....</b>	<b>68</b>
<b>V.</b>	<b>REFERENCIAS NORMATIVAS.....</b>	<b>7</b>
<b>VI.</b>	<b>TÉRMINOS, DEFINICIONES Y SIGLAS EMPLEADAS.....</b>	<b>7</b>
6.1	Terminos y Definiciones. ....	7
6.2	Siglas Empleadas .....	70
<b>VII.</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.....</b>	<b>70</b>
7.1	Organización.....	8
<b>VIII.</b>	<b>MISIÓN Y VISIÓN.....</b>	<b>10</b>
<b>IX.</b>	<b>ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.....</b>	<b>11</b>
9.1	Generalidades.....	11
9.2	Funciones del CIAN-FIA.....	11
<b>X.</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN.....</b>	<b>12</b>
10.1	Generalidades.....	12
10.2	Objetivos de la Calidad .....	13
10.3	Política de la Calidad.....	13
10.4	Diagrama de procesos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), para el área de Dosimetría personal TLD. ....	14
10.5	Control de los documentos.....	15
10.6	Árbol Jerárquico de documentación. ....	16

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>XI. GENERALIDADES.....</b>	<b>18</b>
11.1 Aprobación y emisión de los documentos .....	18
11.2 Cambios a los documentos .....	19
11.3 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos .....	19
11.4 Subcontratación de ensayos y de calibraciones .....	19
11.5 Compras de servicios y de suministros .....	20
11.6 Servicios al cliente .....	20
11.7 Quejas .....	21
11.8 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes .....	21
11.9 Mejora .....	22
<b>XII. ACCIONES CORRECTIVAS.....</b>	<b>22</b>
12.1 Generalidades.....	21
12.2 Análisis de las causas .....	21
12.3 Selección e implementación de las acciones correctivas .....	23
12.4 Seguimiento de las acciones correctivas.....	23
12.5 Auditorías adicionales .....	23
<b>XIII. ACCIONES PREVENTIVAS.....</b>	<b>23</b>
13.1 Control de los registros .....	24
13.2 Generalidades.....	24
13.3 Registros técnicos.....	24
13.4 Auditorías internas .....	25
13.5 Revisiones por la dirección .....	25
<b>XIV. REQUISITOS TÉCNICOS.....</b>	<b>25</b>
14.1 Generalidades.....	25
14.2 Personal.....	26
14.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	26
14.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos .....	27
14.5 Equipos.....	28
14.6 Trazabilidad de las mediciones .....	29
14.7 Muestreo .....	29
14.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración .....	30
14.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.....	30
14.10 Informe de los resultados .....	30
<b>XV. ANEXOS.....</b>	<b>34</b>
15.1 Anexo 1: Organigrama CIAN.....	34
15.2 Anexo 2: Propuesta de documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	35

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## **I. DISPOSICIONES ESPECIALES**

**1.1** El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares declara, por medio de su Dirección, como aspectos esenciales dentro de todo el Sistema de la Calidad los siguientes enunciados:

1.1.1 No se permitirán desviaciones de las políticas, objetivos y procedimientos establecidos.

1.1.2 La Dirección y el personal del Centro brindarán sus servicios con calidad a todos sus clientes, independientemente de su posición económica, social, política o de otro tipo.

1.1.3 La Dirección y el personal del Centro mantendrán la confidencialidad de los datos de todos sus clientes, utilizando para ello todas las medidas disponibles a su alcance.

1.1.4 Toda persona de nuevo ingreso al Centro será capacitada por un período acordado con ayuda de los procedimientos establecidos por el centro y por los lineamientos generales de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## **II. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 Resumen**

El presente documento contiene los principios que rigen los servicios que ofrece el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura (CIAN-FIA) de la Universidad de El Salvador, en el marco del Sistema de la Calidad, cumpliendo con los requerimientos expuestos en la norma ISO/IEC 17025: 2000 y la Guía para la Implantación del Sistema de la Calidad de los Laboratorios que Brinden Servicios de Protección Radiológica aprobada y recomendada por el Proyecto ARCAL XLI (en adelante Guía ARCAL XLI).

## **III. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

### **3.1 Objetivos**

El sistema de calidad busca:

1. Satisfacer las expectativas de los clientes del CIAN-FIA.
2. Optimizar y sistematizar los ensayos e investigaciones que se realizan al interior del mismo y promover la superación profesional de su personal.
3. Documentar el Sistema de la Calidad (SC) que se establece en el CIAN-FIA para dar las orientaciones adecuadas para el buen funcionamiento del mismo.

### **3.2 Alcance**

Este Manual se aplicará a todos los servicios científico-técnicos que se ofertan y a los proyectos I+D que se ejecutan, con la participación de personal de planta, investigadores visitantes y estudiantes en horas sociales en las áreas de competencia, con el propósito de proporcionar alternativas de solución a algunos problemas de la población salvadoreña en el ámbito del uso y aplicación de técnicas analíticas nucleares y de la tecnología nuclear.

3.1.1 Este Manual establece los requisitos generales de los laboratorios de calibración y ensayo del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), para que se reconozca su competencia de realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Así como los requisitos que debe de cumplir la actividad de investigación y docencia que desarrolla el Centro.

3.1.2 Este Manual es para uso de los laboratorios en el desarrollo de su sistema de calidad, de los sistemas técnicos y administrativos que gobiernan sus operaciones. También, es para uso de los clientes del laboratorio, de las autoridades reguladoras y entes de acreditación involucrados en la confirmación o reconocimiento de la competencia técnica cuando sea solicitado por nuestros clientes.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### **IV. COMPROMISO CON LA CALIDAD.**

La satisfacción continua de las expectativas de los clientes y la calidad e impacto de las investigaciones que se realizan dentro de un proceso de consulta con la sociedad que demanda respuesta a sus necesidades científico-tecnológicas constituye un reto que sólo se hace alcanzable cuando se implanta una disciplina y cultura tecnológica que tenga como uno de sus objetivos fundamentales el logro de la satisfacción de estas expectativas e impacto en la sociedad.

Por lo tanto:

Declaro que el compromiso con la calidad, de la Dirección del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador, es:

**“Dedicar el esfuerzo necesario por parte de todos y cada uno de los profesionales integrantes del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y los recursos con que éste disponga para garantizar la implantación práctica del Sistema de la Calidad seleccionado y su continuo desarrollo. El cumplimiento por todos los trabajadores del Centro, de la política de calidad, de los procedimientos y de los requerimientos establecidos en el presente Manual, más que una obligación constituye un COMPROMISO MORAL.**

Respetuosamente,

ING. LUIS RAMON PORTILLO TRUJILLO  
DIRECTOR CIAN-FIA

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## **V. REFERENCIAS NORMATIVAS**

El presente manual de calidad se ha elaborado en base a las normativas internacionales ISO-IEC 1025:2005, la cual aplica para los laboratorios de ensayo y análisis que deseen acreditarse, para el caso del área de dosimetría personal TLD, existe una normativa específica con código IEC: 1066, la cual aplica para todo ensayo, análisis y/o calibración en laboratorios que realicen actividades de dosimetría personal de termoluminiscencia.

El sistema documental esta basado en los mismos requisitos de gestión documental y los requerimientos de la normativa de estandarización ISO 9001:2001, la cual establece como debe estructurarse el sistema de gestión y aseguramiento de la calidad.

## **VI. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y SIGLAS EMPLEADAS**

### **6.1 TERMINOS Y DEFINICIONES.**

**Jefe de servicio:** Estructura del sistema de calidad del centro, que se encarga directamente (responsable) de un servicio determinado y de todas aquellas tareas que se relacionan con la calidad del mismo.

**Monitoreo:** Conjunto de mediciones, con su interpretación llevadas a cabo con ese fin.

**Muestra:** Término genérico utilizado en el documento para designar detectores, dosímetros, muestras biológicas, geológicas, aerosoles, sedimentos, suelos, foliares, líquidas, y otros, o los propios TOE, los cuales son sometidos a algunos de los procesos que forman parte de los servicios que el Centro oferta.

**Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE):** Aquellos trabajadores que laboran con sustancias radiactivas encerradas o en forma abiertas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.

**Monitoreo Radiológico Individual:** El conjunto de actividades cuyo objeto es estimar la dosis efectiva, las dosis equivalentes comprometidas o las incorporaciones de radionúclidos en los trabajadores ocupacionalmente expuestos. En este Manual sólo nos referiremos a este tema, relacionándolo con las mediciones efectuadas sobre individuos (monitoreo personal)

2.1.1 Para los Sistemas de la Calidad de laboratorios de calibración y ensayos se aplican además las definiciones y términos relevantes de las siguientes normas:

- a) Norma ISO/IEC 10013
- b) Norma ISO/IEC 17025
- c) IEC1016
- d) Norma ISO/IEC 9000
- e) Guía para la Implantación del Sistema de la Calidad de los Laboratorios brindan Servicio de Protección Radiológica. Proyecto RLA/0/032-/ARACL XLI.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## 6.2 SIGLAS EMPLEADAS

**CIAN-FIA:** centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Facultad de Ingeniería y arquitectura de la Universidad de El Salvador.

**CIAN:** Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.

**SC:** Sistema de la Calidad.

**I+D:** Investigación y Desarrollo.

**SGC:** Sistema de gestión de calidad.

**ISO:** International standarization office.

**SC:** Sistema de calidad.

## VII. Requisitos relativos a la gestión

El manual de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) recopila todas las directrices para el cumplimiento y sostenibilidad del sistema de gestión de la calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), así como toda la documentación que es requerimiento de la normativa ISO17025:2005.

### 7.1 Organización

#### 7.1.1 Presentación

Nombre:

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES**

Dirección:

**Final 25ª Avenida Norte, Facultad de Ingeniería y Arquitectura, Universidad de El Salvador, Ciudad Universitaria, San Salvador, El Salvador, Centro América.**

Instalaciones que posee:

**Las facilidades y el equipamiento del Centro se encuentran situadas en sus instalaciones ubicadas en Final 25a Avenida Norte, Facultad de Ingeniería y Arquitectura, en Campus Central de la Universidad de El Salvador.**

Marco legal:

**El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN), se encuentra subordinado administrativamente al Decanato de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador. Fue fundado el mes de Noviembre de 1987. Su existencia legal y la regulación de sus actividades se rigen por su Reglamento Interno aprobado por Acuerdo de la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador, según Acta No.25/91/8 de fecha 2 de Septiembre de 1991.**

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Funciones:**

**El Reglamento interno del Centro define su naturaleza y reglamenta la actividad de servicio y vinculación, apoyo a la docencia e investigación, y la proyección social, cuales son las tres funciones básicas de la Universidad de El Salvador.**

**Ensayos y calibraciones:**

**El Centro ofrece los ensayos de:**

- a) Determinación de composición mineral de muestras geológicas por Difracción de rayos X.**
- b) Composición química de suelos, sedimentos, aerosoles y muestras líquidas por Fluorescencia de rayos X.**
- c) Dosimetría Personal.**
- d) Metrología de radionúclidos.**
- e) Dosimetría ambiental.**
- f) Calibración electrónica de Instrumentos de medición usados en radioterapia.**
- g) Servicio de mantenimiento y control de calidad de instrumentos nucleares y equipos de rayos X, usados en diagnóstico médico**

**Permiso para la operación:**

**A la fecha no se exige permiso para operación, el cual es concedido por la Unidad Nacional Reguladora y Asesora para el Uso de las Radiaciones Ionizantes (autoridad reguladora nacional), pero si, el Centro está dentro del registro correspondiente de este ente, de las instituciones que hacen uso de fuentes de radiaciones ionizantes, habiendo declarado el inventario correspondiente de las fuentes de radiaciones ionizantes que el Centro posee; estando a la espera de la aprobación de la legislación y reglamentación relacionada para proceder a su correspondiente trámite de solicitud de permiso de operación.**

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## **VIII. Misión Y Visión**

### **MISION**

El CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) es un Centro de Investigación que presta sus servicios especializados utilizando la información nuclear, la tecnología nuclear y las técnicas analíticas nucleares en diversos campos de acción: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales. Además, promueve e incentiva la utilización de la tecnología nuclear en El Salvador como vía de desarrollo; ofrece a la industria apoyo a su actividad productiva y de servicio.

### **VISION.**

Centro de Investigación dedicado al fortalecimiento y promoción del desarrollo científico y tecnológico de El Salvador en las áreas de aplicación de la tecnología nuclear que son accesibles y de interés nacional: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales y otros que apoyen el desarrollo humano, social, económico, cultural de la población salvadoreña.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## **IX. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

### **9.1 Generalidades.**

9.1.1. El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares está compuesto por cuatro Departamentos, once Laboratorios y un Área de Química. Esta estructura puede observarse en el Anexo I de este Manual.

9.1.2. El personal lo forman:

<b>Cantidad</b>	<b>Personal</b>
1	Director del Centro *
3	Especialistas en técnicas Analíticas *
2	Técnicos en Protección Radiológica (nivel superior)
1	Técnicos en Protección Radiológica (nivel medio)
1	Técnico instrumentista especialista en electrónica Nuclear
1	Ingeniero instrumentista, responsable del desarrollo de instrumentos Básicos nucleares

\* El Director del centro debe ser uno de los especialistas en técnicas Analíticas Nucleares y debe tener la calidad de investigador activo

9.1.3. Uno de los especialistas jefe de uno de los Departamentos puede por designación expresa y escrita sustituir administrativamente al Director del Centro cuando este se ausenta, siendo éste el Sustituto del Director del Centro y tiene la calidad de Sub-Director. Por defecto el jefe del Departamento de Dosimetría y metrología de radionúclidos es quien asume la dirección en ausencia del Director y es a su vez, Responsable del Sistema de Calidad.

9.1.4. Cada uno de los Especialistas Principales es el Jefe de cada una de los Departamentos y a su vez responsable de uno de los laboratorios del Departamento bajo su cargo. Ver anexo I, estructura organizativa.

### **9.2 Funciones del CIAN-FIA**

9.2.1 Las funciones del CIAN-FIA y todas aquellas funciones de cada una de las áreas están plasmadas en el Reglamento Interno de Funcionamiento del Centro.

9.2.2 El Centro brinda servicios científico-técnicos especializados en protección radiológica a las entidades que emplean fuentes de radiación ionizante. Oferta adicionalmente servicios analíticos utilizando técnicas nucleares de Difracción de Rayos X, Fluorescencia de Rayos x, Centelleo Líquido. Oferta también servicios de Calibración Electrónica, Reparación de Instrumentos Nucleares utilizados en Radioterapia y Diagnóstico Médico. En cada uno de los Laboratorios se abordan temas que requieren una especialización diferenciada del personal y de la instrumentación adecuada.

9.2.3 El Laboratorio de Dosimetría Personal TLD, se encarga de evaluar las dosis efectivas recibidas por la exposición externa de las personas.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

9.2.4 El Reglamento General de la Facultad que regula lo referente a:

- a) Recepción, control, entrega y responsabilidad material sobre los medios básicos adquiridos por el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN);
- b) Control, registro y ejecución de los servicios de mantenimiento constructivo, mantenimiento técnico y compras;
- c) Para el control de la asistencia y permanencia del personal

9.2.5 La Dirección del Centro orienta los lineamientos generales a seguir en los planes de trabajo y excepcionalmente en forma específica a los Departamentos y Laboratorios

9.2.6 La interrelación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) con otras áreas científico-técnicas en materia de brindar o recibir los servicios se rigen por el procedimiento correspondiente.

9.2.7 La interacción del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) con la Oficina de Vinculación y Promoción de Servicios de FIA, se realiza según el procedimiento correspondiente.

La Dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN): tendrá identificado todo el personal de gerencia y técnico, lo anexará al Manual y hará referencia al documento donde se plasma la autoridad, las responsabilidades y los recursos necesarios de cada uno de ellos para realizar sus deberes e identificar la ocurrencia de desviaciones en el sistema de la calidad en los procedimientos de calibración y/o ensayo, y emprender acciones para prevenir o minimizar dichas desviaciones. Definirá los cargos claves: Representante de la Calidad del Centro y el Sustituto del Jefe del Laboratorio (las firmas de ambos quedaran plasmadas en anexo al Manual).

9.2.8 Estructura organizativa del Centro. Se Anexará a modo de gráfico la estructura organizativa del laboratorio, su posición en la estructura general de la FIA. Definirá las interrelaciones dentro del laboratorio y con el resto de las estructuras de la FIA y con otras Facultades e instituciones.

## **X. Sistema de gestión**

### **10.1 Generalidades.**

10.1.1 A La estructura organizativa del Sistema de la Calidad del Centro está acorde a los ensayos y calibraciones que se realizan y a la estructura administrativa vigente.

10.1.2 Las responsabilidades por la Calidad se Define por acuerdos de la Dirección del Centro haciendo análisis de las necesidades a solventar, y se distribuye por cargos las responsabilidades y atribuciones en cuanto a la calidad.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## 10.2 Objetivos de la Calidad

El CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) tiene como objetivo principal el ofrecer servicios especializados de calidad que satisfagan expectativas de los clientes y de los usuarios de las capacidades existentes en el Centro, así como desarrollar investigaciones en el campo de las aplicaciones de la tecnología nuclear que impacten en la sociedad con quien deberá mantenerse una actitud de consulta permanente de sus necesidades y expectativas. Con este propósito el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) toma como objetivos relacionados con la calidad los siguientes:

- “Obtener resultados satisfactorios en las intercomparaciones en que participe el Centro”.
- “Lograr la automatización total de los cálculos y proceso de emisión de certificados”.
- “Lograr la automatización del programa de control de la calidad”.
- “Reducir las no conformidades”
- “Lograr la acreditación”

## 10.3 Política de la Calidad

La política de calidad de CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) (**PO-PE-CIAN-001**: Política de Ética y Confidencialidad) en la búsqueda de satisfacer expectativas de la sociedad y de los usuarios esta basada en los siguientes lineamientos:

1. El Laboratorio desarrollará su gestión con respecto a la norma ISO 17025: 2000 y las que se enuncian en la referencia para los servicios que ofrece.
2. El Centro debe satisfacer permanentemente las exigencias de nuestros clientes.
3. El Centro debe Brindar servicios de excelencia.
4. El Centro debe Ejecutar todos los ensayos y calibraciones acorde a los procedimientos establecidos.
5. El Centro debe garantizar la preparación adecuada y continua del personal de laboratorio y unidades de apoyo.

**Nota:** No debemos pasar por alto que en la norma en su capítulo 4.2.2 se enumeran una serie de aspectos que se deben considerar.

**10.1.3 Estructura de los documentos del sistema de la calidad:** La estructura por orden de importancia es:

- a) Manual de la Calidad del laboratorio (**MC-CIAN-001**)
- b) Manual de Procedimientos y Sistema de Registros (**PR-CD-CIAN-001**)
- c) Normas técnicas, planos, otros documentos
- d) Especificaciones que deben cumplir nuestros servicios (Por ejemplo: Requisitos para la aceptación de los sistemas dosimétricos).

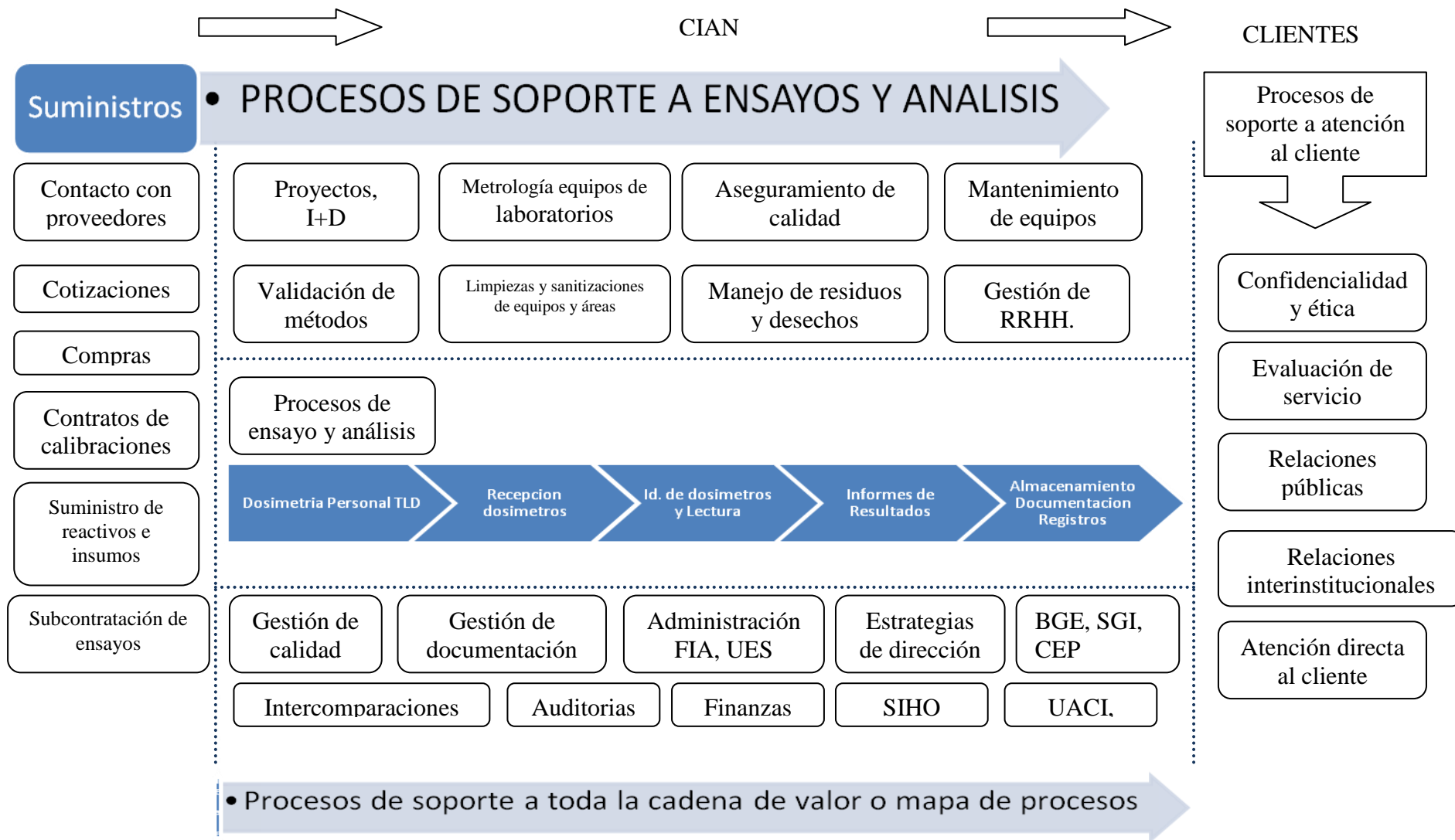
Se anexan a este Manual, el listado de todos los procedimientos vigentes, los registros y las normas de referencia. Se hace referencia al procedimiento para la administración del Manual de la Calidad y para la confección de procedimientos.



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN	MC-CIAN-001	1

**10.4 Diagrama de procesos del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN), para el área de Dosimetría personal TLD.**

**Figura 10.1: Diagrama General de Procesos del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).**  
Detalle de cadena de valor o diagrama de procesos y subprocesos del SGI del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICION</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

### **10.5 Control de los documentos**

Para realizar el control de documentos el Centro utilizará el procedimiento para el Control de Documentos y datos vigente en su SC (**PR-CD-CIAN-001**: Procedimiento de Control de Documentos y Registros).

Este procedimiento contempla:

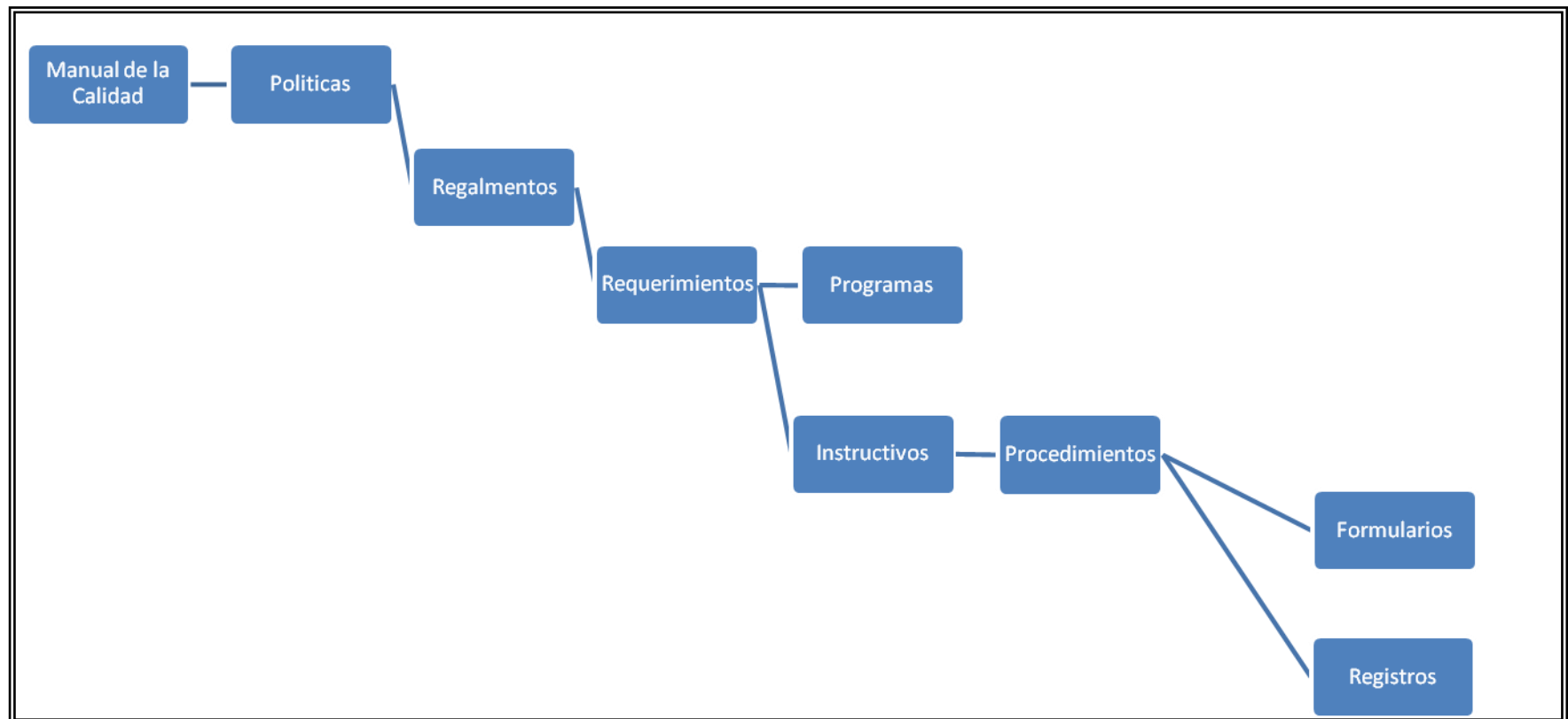
- a) Objetivos del control de los documentos en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- b) Alcance(documentos que abarca)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN	MC-CIAN-001	1

### 10.6 Árbol Jerárquico de documentación.

El árbol jerárquico de documentación es una útil herramienta para poder controlar Diseño estructural del sistema de gestión de la calidad y sus componentes documentales.

**Figura 10.2:** Árbol Jerárquico de Documentación.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

### Definición de Componentes de Árbol Jerárquico de Documentación.

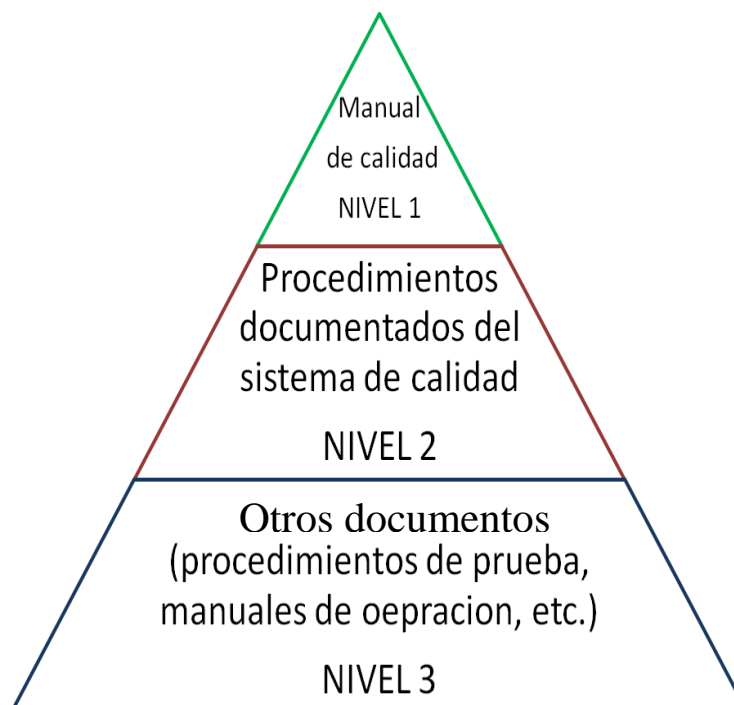
*Tabla 10.5.1: Descripción de Componentes del Árbol Jerárquico de Documentación.*

<b>Nivel de jerarquía</b>	<b>Descripción</b>
Manual de la calidad	Es el máximo componente del sistema de gestión de la documentación, en este manual están incluidos todos los requerimientos, políticas, reglamentos y procedimientos y demás componentes del sistema documental. Esta recopilación es el componente final del sistema de gestión de calidad y comprende todos los aspectos técnicos y de gestión del sistema de gestión de calidad.
Políticas	Son todas las directrices que emanan de la dirección del laboratorio, y en ellas se hace constar las posiciones oficiales del laboratorio respecto a ciertos temas incluidos en los sistemas de gestión de la calidad, se dan las directivas generales sobre el esquema de trabajo, misión, visión y expectativas del laboratorio.
Reglamentos	Incluyen todos los mandatos generales sobre la forma adecuada y deseada de realización de las actividades, son los documentos reguladores que establecen las limitaciones, alcances y demás aspectos del sistema documental y de sus campos de aplicación.
Requerimientos	Componente del sistema de gestión que incluye toda la documentación generalmente de tipo internacional que hace referencia a los requerimientos de cumplimiento a normativas específicas a ciertas actividades del laboratorio, en ellos se incluyen todos los requerimientos de instituciones internacionales o entes reguladores sobre ciertos procesos propios del laboratorio.
Programas	Establece lineamientos básicos y frecuencias de ejecución de actividades del laboratorio, esto se hace con procesos repetitivos que no son propios del área técnica, sino más bien actividades de soporte cuya frecuencia debe ser definida.
Instructivos	Establecen la forma en que debe ser realizado un proceso interno del laboratorio, ya sea técnico o de gestión, y que está enfocado hacia personal de niveles altos en la organización, es decir mandos medios y jefaturas.
Procedimientos	Son la descripción detallada de cómo se deben realizar los ensayos, análisis, subprocesos y demás operaciones que debe realizar el personal técnico u operativo. Es una guía que está directamente relacionando las actividades con los formularios o registros que evidencian la realización de estas.
Formulario	Son los formatos de control sobre la realización de los procesos o subprocesos del laboratorio, y de las condiciones generales en que se han desarrollado las actividades, siendo una evidencia de control de las variables críticas de los procesos.
Registro	Son los registros de más bajo nivel, pero no por ello los menos importantes, en estos se tiene toda documentación sobre los subprocesos, estos son datos que sirven de soporte a los datos documentados en los formularios, que generalmente son los que se someten a revisiones, evaluaciones y análisis estadístico.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## **XI. Generalidades**

La documentación típica del sistema de calidad se ilustra en la figura 5.1. El orden más alto lo ocupa el manual de calidad (nivel 1), que describe al sistema de calidad. En el nivel 2 se ubican los documentos de soporte del sistema. El nivel 3 consta de los procedimientos de trabajo, junto con sus instructivos, formatos y registros.



**Figura 11.1:** Jerarquía del sistema de documentación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), base para el árbol de documentación del sistema de gestión de la calidad.

### **11.1 Aprobación y emisión de los documentos**

La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) por medio del encargado del sistema de gestión de calidad, y por el encargado del sistema de gestión documental, serán los encargados de aprobar y verificar el control de versiones respectivamente, verificando la emisión, actualización, cambios, aprobación y oficialización de la documentación del sistema de calidad.

La política de gestión de la documentación PO-GD-CIAN-001 indica las directrices a seguir para la gestión de esta área, además de contar con un procedimiento de control de documentos y registros **PR-CD-CIAN-002**, en los cuales se detalla el proceso a seguir para cada uno de estos requerimientos.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## **11.2 Cambios a los documentos**

Todo cambio en los documentos utilizados en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), debe ser debidamente registrado, aprobado y sometido a difusión entre el personal, actualizando las bases de datos de control de documentación, para evitar una no conformidad por utilizar documentación obsoleta o que ya no está en versión vigente.

Tanto en la política de gestión de la documentación PO-GD-CIAN-001; como en el procedimiento de control de documentos y registros PR-CD-CIAN-002 se detallan las actividades relativas al manejo y control de los cambios en la documentación.

## **11.3 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

El Centro utilizará el procedimiento para el control y la revisión de la solicitud, la oferta y el contrato vigente en su SC. Este procedimiento se contiene los siguientes aspectos:

- Objetivos del control de la solicitud, la oferta y el contrato en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- Alcance (campo de aplicación)
- Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio.

El CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) está regido por el reglamento interno de la FIA, sin embargo el control y documentación de los pedidos, ofertas y contratos se debe realizar de forma interna por el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), según los requerimientos de la normativa ISO17025:2005.

Son, el encargado del SGC y la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), los encargados de actualizar, revisar y aprobar respectivamente cualquiera que sea el cambio en alguno de estos procesos.

Esas actividades están documentadas procedimentalmente en el documento codificado: **PR-EC-CIAN-001**: Procedimiento para la elaboración y revisión de Contratos.

## **11.4 Subcontratación de ensayos y de calibraciones**

El CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) se referirá al procedimiento para la solicitud y control de las subcontrataciones vigente de la FIA y hará referencia a procedimientos internos siempre y cuando tenga uno que sea necesario implantarlo, dadas las características y las circunstancias que lo ameriten.

Este procedimiento se presentará de la siguiente manera:

- Objetivos del control de la solicitud de las subcontrataciones en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- Alcance (campo de aplicación)
- Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Se entenderá como subcontratación a toda actividad donde el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) requiera los servicios de una entidad que no se parte del centro y que preste un servicio de calibración, ensayo, análisis o cualquier otra actividad de tipo técnico que no se pueda realizar por el laboratorio, o en el caso de requerir intercomparaciones.

Este apartado está incluido y puede ampliarse referenciando en el documento llamado: **PR-CS-CIAN-001**: Procedimiento sobre las contrataciones y sub-contrataciones de servicios.

### **11.5 Compras de servicios y de suministros**

El CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) hará referencia al procedimiento para la solicitud y control de las compras vigente en la FIA. Este procedimiento se presentará de la siguiente manera:

- Objetivos del control de la solicitud de las compras y la solicitud de servicios en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
  - Alcance (campo de aplicación)
  - Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio
- Tal como se menciona en el procedimiento de Control de Compras (**PR-CC-CIAN-001**).

Toda actividad que se realice en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) que tenga relación con la compra de servicios o suministros, debe estar descrita en el procedimiento:

Todo cambio o actualización debe ser ejecutada inmediatamente por el encargado del SGC y aprobada por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

En caso se realice por medio de contrato con los proveedores se deben tomar en cuenta los puntos referentes descritos en el procedimiento: **PR-EC-CIAN-001**: Procedimiento para la elaboración y revisión de Contratos. Y en el procedimiento: **PR-CS-CIAN-001**: Procedimiento sobre las contrataciones y sub-contrataciones de servicios.

### **11.6 Servicios al cliente**

El Centro definirá por medio del procedimiento correspondiente los servicios colaterales que le brindará a sus clientes, (libre de costo) y cómo, con quién y cuándo los acometerá.

Ejemplo de esto puede ser:

- Aclarar las solicitudes del cliente durante la ejecución del servicio, a condición que el cliente asegure la confidencialidad se les podrá mostrar los procedimientos de trabajo o invitarlos a una sesión del ensayo y/o calibraciones de muestras de su organización.
- Coordinación de visitas al laboratorio
- Información de todas las direcciones electrónicas, teléfonos, etc. por donde puedan comunicarse directamente con el laboratorio.
- Otras en dependencia de las características del servicio.

Este tópico se coordinará siempre con la Dirección Comercial y de Servicios, fundamentalmente lo relacionado con la preparación de encuestas.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Las jefaturas de cada área son responsables de la atención requerida, la información solicitada y todo lo relacionado con el servicio al cliente externo.

El encargado del SGC es el encargado de velar por lo relacionado al servicio a clientes internos. Entre los procedimientos relacionados con servicio al cliente están: **PR-CI-CIAN-001** (Procedimiento de control de Insumos que entrega el cliente) y **PR-RC-CIAN-001** (Control de Reclamos y No Conformidades).

### 11.7 Quejas

Toda queja o no conformidad de parte de clientes externos como internos, debe ser notificada al jefe del área que presento la no conformidad, y se debe manejar por medio del encargado del SGC, quien tiene la obligación de notificar a la dirección.

EL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) utilizará el procedimiento para el control de las reclamaciones vigente en su SC y contemplará:

- Objetivos del control de las reclamaciones en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- Alcance (campo de aplicación)
- Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

Pudiera anexar el modelo para el registro y control de las reclamaciones: Este procedimiento esta descrito en el documento: **PR-RC-CIAN-001**: Control de Reclamos y No Conformidades.

### 11.8 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

EL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe asegurar el cumplimiento de los procedimientos de ensayo y calibración, ya que son las actividades mas importantes para el cumplimiento con los requerimientos del cliente interno y externo, esto se detalla en: **PR-IT-CIAN-001**: Procedimiento de identificación y trazabilidad de los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y en el documento: **PR-VM-CIAN-001**: Procedimiento de Validación de Métodos y Cálculo de Incertidumbre. Esto con el fin de prevenir una no conformidad en este aspecto.

EL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) utilizará el procedimiento para el control de no conformidades vigente en su SGC y contemplará como mínimo:

- Objetivos del control de la solicitud de las no conformidades en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- Alcance (campo de aplicación)
- Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio Pudiera anexar el modelo para el registro y control de las no conformidades.

La aplicación de los procedimientos para subcontrataciones de ensayos o de calibraciones, así como el procedimiento de contratación de servicios deben contemplar los aspectos necesarios para prevenir estos casos; en caso de ocurrencia se debe seguir el procedimiento general: **PR-RC-CIAN-001**: Control de Reclamos y No Conformidades; el cual debe ser ejecutado por el jefe



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

del área con la no conformidad, debe ser manejado el caso por el encargado del SGC y debe ser notificado a la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

### **11.9 Mejora**

Una parte vital de cualquier sistema de gestión de calidad que trabaje de forma sostenible es la mejora continua del mismo, es el encargado del SGC quien debe liderar en el compromiso de la dirección en la constante revisión, actualización y mejora del SGC en conjunto con las jefaturas de las áreas que componen al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

Entre las herramientas que se utilizan para esta mejora están los documentos: **PR-AM-CIAN-001**: Administración del Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), **PR-RD-CIAN-001**: Revisión del sistema de calidad por la dirección y **PR-AA-CIAN-001**: Procedimiento sobre la actividad de las Auditorias.

Todo cambio o actualización que de la ejecución de estos procedimientos se genere, debe ser notificada y oficializada en el documento pertinente según la política: **PO-GD-CIAN-001**: Política de Gestión de la Documentación.

## **XII. Acciones correctivas**

Todo punto que sea denominado como una no conformidad en los ejercicios de auditoria interna o externa, así como reclamos de no conformidades de los clientes, deben contar con un plan de acción correctiva.

### **12.1 Generalidades**

Es responsabilidad de cada jefe de área y del encargado de SGC el elaborar, ejecutar, dar seguimiento y resolución a todo plan de acción correctiva producto de una no conformidad detectada en auditorias internas o externas, así como en base a reclamos de clientes, esto debe ser debidamente documentado en bitácoras y formatos que den un respaldo documental a estas actividades.

### **12.2 Análisis de las causas**

Toda actividad relacionada a una acción correctiva por no conformidades debe contar con un análisis de causa, usando formatos adecuados o mediante el empleo de herramientas de análisis y resolución de problemas como el uso de diagramas de Ishikawa, 5W1H, los 5 porque, lluvia de ideas, técnica nominal de grupo o cualquier otra técnica de resolución de problemas, a modo de contar con base documental sobre el análisis de la causa a la no conformidad o hallazgo.

Es responsabilidad del jefe de área con no conformidad el conformar el equipo de análisis y de informar a la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Es responsabilidad del encargado del SGC el manejo y control de la documentación pertinente, así como de su resguardo para futuras comprobaciones ante auditorias o respuesta a clientes no conformes.

### **12.3 Selección e implementación de las acciones correctivas**

Toda acción correctiva a ejecutar debe contar con la aprobación de la jefatura del área cuestionada, así como de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), en caso de no estar presente el director, es el encargado del SGC quien debe verificar y validar las acciones a tomar, así como de verificar su adecuada documentación.

### **12.4 Seguimiento de las acciones correctivas**

Toda acción correctiva se debe ejecutar manteniendo evidencias de la mejora o de la implementación de dicha acción, son responsables el encargado del SGC y el jefe del área con la no conformidad.

Se entenderá como una no conformidad debidamente corregida, a todas aquellas que tengan el visto bueno de la dirección, cuya aprobación indicara el cumplimiento del propósito de las acciones correctivas.

### **12.5 Auditorias adicionales**

Después de un tiempo no mayor a un mes de finalizada la ejecución de las acciones correctivas o de 2 meses de la auditoria o queja del cliente, es obligación del encargado del SGC y de la jefatura involucrada el coordinar una auditoria de validación de estatus en los hallazgos, en caso no haber sido resueltos, definir fecha de finalización o ejecución de acciones correctivas, con previa autorización de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), debiendo explicar y demostrar documentalmente los motivos de no cumplimiento de acciones correctivas dentro de los periodos antes mencionados.

Como referencia se puede verificar el procedimiento **PR-AA-CIAN-001** Procedimiento sobre la actividad de las auditorias.

## **XIII. Acciones preventivas**

Toda acción preventiva que provenga de una auditoria, sugerencia del personal o cualquier otro medio debe ser documentada como medida de control sobre los procesos por parte del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

Estas con actividades relacionadas a prevenir cualquier no conformidad o cualquier falla potencial en los procesos ejecutados por el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), así como cualquier actividad que pueda poner en riesgo la integridad y confidencialidad de la información hacia clientes internos y externos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Estas deben acompañarse de actividades relacionadas a una auditoria para poder definir si la falla o peligro potencial han sido superados, se puede referenciar en el procedimiento **PR-AA-CIAN-001** Procedimiento sobre la actividad de las auditorias.

### **13.1 Control de los registros**

Es responsabilidad del encargado de SGC el verificar que todo registro que se maneje dentro del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) tanto en actividades técnicas como en actividades administrativas sean documentos controlados y validos, en caso de no conformidad, es el encargado del SGC quien debe notificar a la dirección para realizar las acciones correctivas necesarias.

Todo jefe de área será el responsable directo del control de los registros de su área, y es el responsable de justificar y validar cualquier no conformidad ante la dirección.

### **13.2 Generalidades**

Todo lo relacionado con el control de los registros esta plasmado en el procedimiento **PR-CD-CIAN-001** Procedimiento de control de documentos y registros.

Es el encargado del SGC el responsable de velar por el cumplimiento de este procedimiento en cada área del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

La jefatura de cada área es la encargada de mantener actualizado el control de los registros de su área y es el jefe el responsable por cualquier no conformidad en el control de los mismos.

Todo cambio o modificación debe contar con la aprobación y visto bueno de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

### **13.3 Registros técnicos**

Todo registro técnico que se genere en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), producto de ensayos, análisis, calibraciones o cualquier otro tipo de actividad o proceso debe contar con un registro que será la base documental para la validación de los resultados o para comprobación de la realización de los procesos.

Es el encargado del SGC el responsable de verificar la validez, actualización, versión vigente y demás aspectos de los registros que se manejan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

Es el jefe de cada área el responsable por el manejo que se realice de estos registros, así como su actualización respectiva.

Todo registro técnico debe llevar el nombre y firma del analista que genera la información y el nombre y firma del jefe del área, salvo registros especiales que según el encargado del SGC deba ser firmado también por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

La referencia a la gestión de los registros técnicos se encuentra en el procedimiento **PR-CD-CIAN-001** Procedimiento de control de documentos y registros.

### **13.4 Auditorías internas**

Las auditorías internas deben ser planificadas y coordinadas por el encargado del SGC, quien debe dar aviso a la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) de la fecha de realización de las mismas.

Toda auditoría interna debe estar debidamente documentada y detallar:

- a) Hallazgos o no conformidades
- b) Observaciones
- c) Áreas evaluadas
- d) Evidencias de cumplimiento a los requerimientos
- e) Nombre de la persona que acompañó al auditor y que proporcione la información
- f) Fecha de realización y fecha de entrega de planes de acción correctivos o preventivos según sea el caso

La jefatura responsable de cada área debe firmar el documento final producto de la auditoría y es la jefatura quien debe proporcionar los planes de acción correctiva y la documentación de determinación de causas de la no conformidad.

La dirección debe validar estas auditorías y recibir por parte del encargado del SGC un reporte indicando el estatus de cumplimiento o no de los hallazgos o no conformidades de la auditoría.

Se debe realizar al menos una vez al año la auditoría sobre el sistema documental y al menos una vez al año la auditoría de procesos.

Las referencias se detallan en el procedimiento **PR-AA-CIAN-001** Procedimiento sobre la actividad de las auditorías, cualquier no conformidad se debe realizar según el procedimiento **PR-RC-CIAN-001** Control de reclamos y no conformidades.

### **13.5 Revisiones por la dirección**

Relacionado al ítem anterior, se cuenta con un procedimiento en el cual la dirección debe dar seguimiento a las revisiones del sistema de gestión de calidad y al programa de auditorías internas, se detalla en el documento **PR-RD-CIAN-001**. Revisión del sistema de calidad por la dirección.

## **XIV. Requisitos técnicos**

### **14.1 Generalidades**

Todo el sistema de gestión de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe contar con medios de verificación en el cumplimiento de los requisitos técnicos que establece la normativa aplicable, esto incluye a todas las áreas, los

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

ensayos, análisis y demás actividades del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN); así como de la calificación del personal que realiza estas actividades.

## **14.2 Personal**

Todo el personal que labora en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe contar con una instrucción adecuada, así como una preparación académica reconocida, la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y el encargado del SGC, son responsables de velar por mantener la actualización de la matriz de competencias del personal que labora en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), el centro está supeditado por el reglamento de la FIA vigente, sin embargo internamente el encargado del SGC, también gestiona con la dirección el manejo del recurso humano.

Se detalla en el procedimiento **PR-RH-CIAN-001**: Procedimiento de formación y competencias los requerimientos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) en este aspecto.

Son las jefaturas de cada área que componen el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) los responsables de identificar las brechas de capacitación adicionales a los planes de capacitación de la dirección, para dar seguimiento al desarrollo del personal.

## **14.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

Todos los ensayos o análisis que se realizan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) deben seguir los procedimientos para su ejecución, es en estos procedimientos que se detallan las condiciones de las instalaciones y las condiciones ambientales para el desarrollo de los ensayos o análisis respectivos.

Cada área del laboratorio debe estar debidamente identificada y separada en cada tipo de ensayo.

Las instalaciones de ensayo y calibraciones deben tener acceso restringido a modo de evitar cualquier interferencia con los análisis realizados y los resultados obtenidos.

Para el acceso a las áreas restringidas se debe contar con la aprobación del jefe del área en cuestión y la aprobación por escrito o de forma verbal de la dirección, se debe mantener un registro del personal que ingresa a las instalaciones del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

El CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe contar con condiciones ambientales idóneas a cada análisis o ensayo que se realice, además de asegurar el resguardo de la información de los clientes y la integridad de las muestras y resultados a entregar al cliente.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### **14.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos**

Los métodos de ensayo y calibración que se realicen por o para el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), así como las validaciones de métodos de ensayo y análisis deben tener una base documental que satisfaga los requerimientos de la normativa ISO17025:2005

##### **14.4.1 Generalidades**

El procedimiento general de validación de métodos esta descrito en el documento **PR-VM-CIAN-001** Procedimiento de validación de métodos, los procedimientos de ensayo y calibración se determinaran por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) en coordinación con la jefatura del área ya que cada uno dependerá de la normativa específica vigente.

##### **14.4.2 Selección de los métodos**

Los métodos de ensayo y calibración serán específicos de cada área del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), estos deben estar basados y cumplir a totalidad con los requerimientos de las normativas aplicables vigentes, según sea el área, ya que la jefatura del área con el personal técnico debe velar por el cumplimiento de estas normativas.

El encargado del SGC deberá recopilar estos métodos y solicitar la autorización de la dirección para su aplicación en cada área del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

##### **14.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio**

Por la naturaleza del laboratorio no se desarrollan métodos, sin embargo en caso de desarrollar algún método propio, se debe basar en el cumplimiento a los requerimientos de las normativas respectivas y debe pasar por el proceso de validación, y no se podrán realizar hasta no contar con la aprobación de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), y su respectiva oficialización y publicación por el encargado del SGC, mediante el área de documentación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

##### **14.4.4 Métodos no normalizados**

Por la naturaleza del laboratorio no utilizan métodos no normalizados, esto aplicaría en caso se desarrollaran métodos por parte del laboratorio, sin embargo en caso de desarrollar algún método propio y que este sea no normalizado, se debe basar en el cumplimiento a los requerimientos de las normativas respectivas y debe pasar por el proceso de validación, y no se podrán realizar hasta no contar con la aprobación de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), y su respectiva oficialización y publicación por el encargado del SGC, mediante el área de documentación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

##### **14.4.5 Validación de los métodos**

Todo método que se realice en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) deberá ser debidamente validado para efectos de credibilidad y acreditación del área que lo realiza, el procedimiento **PR-VM-CIAN-001** Procedimiento de



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

validación de métodos, detalla esta actividad. Solamente la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) puede aprobar la validación de un método.

#### **14.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición**

El procedimiento de estimación de la incertidumbre de la medición esta contemplado dentro del procedimiento **PR-VM-CIAN-001** Procedimiento de validación de métodos, y es responsabilidad del jefe de cada área el cumplimiento de este procedimiento para estimación de incertidumbres, que es un requerimiento de la normativa para dar credibilidad y validez estadística a los datos e información obtenida de las mediciones.

#### **14.4.7 Control de los datos**

Todo dato que se genere en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), producto de ensayos, análisis, calibraciones o cualquier otro tipo de actividad o proceso debe contar con un registro que será la base documental para la validación de los resultados o para comprobación de la realización de los procesos.

Es el encargado del SGC el responsable de verificar la validez, actualización, versión vigente y demás aspectos de los registros que se manejan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

Es el jefe de cada área el responsable por el manejo que se realice de estos registros, así como su actualización respectiva.

El control de los datos debe garantizar la confidencialidad de la información, así como la integridad de los mismos, para no incurrir en no conformidades por potenciales fallas en el sistema lo que restaría credibilidad a los datos.

La referencia a la gestión de los registros técnicos se encuentra en el procedimiento **PR-CD-CIAN-001** Procedimiento de control de documentos y registros.

### **14.5 Equipos**

Todo equipo que pertenezca al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), como miembro de la FIA posee un número de identificación, internamente es el encargado del SGC quien debe mantener con la ayuda de las jefaturas de cada área del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) a mantener actualizada la información sobre los equipos, su estado, mantenimientos y en general, todo lo relacionado al historial de los equipos.

Los procedimientos que detallan como se deben administrar estos recursos son: **PR-CE-CIAN-001**: Procedimiento de control de equipamiento y **PR-CE-CIAN-002**: Procedimiento de control y mantenimiento de equipos.

Cualquier no conformidad se debe documentar por medio de los lineamientos del **PR-RC-CIAN-001**: Control de reclamos y no conformidades, informado a la jefatura correspondiente con copia al encargado del SGC y a la dirección.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Igualmente los equipos deben estar debidamente calibrados con su registro de calibración actualizado.

#### **14.6 Trazabilidad de las mediciones**

Todo ensayo, análisis o cualquier otro proceso que se realice en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe contar con la documentación que respalde la validez y calidad de la información, por ello se requiere un sistema que permita una trazabilidad total de los datos y mediciones.

##### **14.6.1 Generalidades**

Uno de los requerimientos más importantes de los sistemas de gestión de calidad es la trazabilidad de la información o de las mediciones, es por ello que el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y el encargado del SGC debe verificar el cumplimiento de lo estipulado en el procedimiento **PR-IT-CIAN-001** Procedimiento de identificación y trazabilidad de los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

La dirección debe estar en constante revisión y actualización respecto a los ejercicios de trazabilidad que programe y realice el encargado del SGC con las jefaturas correspondientes.

##### **14.6.2 Requisitos específicos**

Todos los requerimientos específicos para los ejercicios y documentación sobre la trazabilidad de las mediciones esta descrito en el procedimiento **PR-IT-CIAN-001** Procedimiento de identificación y trazabilidad de los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

##### **14.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia**

Todo patrón o material de referencia, debe contar con la documentación que asegure que puede ser utilizado como "PATRON", se deben realizar pruebas de exactitud, precisión, linealidad y demás pruebas que se requieran en base a la normativa vigente y aplicable al proceso medición a validar o referenciar.

La validación de los procedimientos de uso de referencias y patrones debe ser validado y autorizado por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

#### **14.7 Muestreo**

Cada ensayo o análisis que realizan las distintas áreas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) deben detallar en sus procedimientos estándar de operación la forma correcta de realizar las tareas de muestreo.

Estos documentos deben permanecer actualizados y cualquier cambio o actualización debe seguir el proceso completo de gestión de la documentación, siendo revisados por la jefatura del área, el encargado del SGC y aprobados por la dirección, esto según la política: **PO-GD-CIAN-001**: Política de Gestión de la Documentación.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Toda actividad de muestreo debe cumplir con lo establecido en el procedimiento que le concierna sin excepción.

#### **14.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**

Todo el procedimiento sobre la manipulación de los ítems, muestras o cualquier otro objeto de ensayo, análisis o calibración que se realice en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) esta detallado en el procedimiento: **PR-CI-CIAN-001**: Procedimiento de control de insumos que entrega el cliente.

Todo cambio, actualización o modificación en este procedimiento debe responder a un procedimiento estándar específico al ensayo o análisis, o a una directriz de el encargado del SGC proveniente de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), esto según la política: **PO-GD-CIAN-001**: Política de Gestión de la Documentación.

#### **14.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración**

El aseguramiento de la calidad de los resultados que se obtengan en los procesos de ensayo y calibración que realice el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) se evidenciara con la documentación respectiva de calibraciones y validación de métodos, así como con la medición de incertidumbre de las mediciones, estos ejercicios se deben realizar de forma regular mediante una programación por parte del encargado del SGC, en coordinación con el jefe del área en cuestión, y debe ser informado para validación por parte de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

El control y gestión del mantenimiento y colocación de certificados de calibración de los equipos serán las evidencias in situ de la calidad de los resultados obtenidos.

Se debe contar con estudios de repetibilidad y reproducibilidad de los equipos y analistas, así como contar con estudios de linealidad en los equipos que lo requieran o apliquen para ello.

#### **14.10 Informe de los resultados**

Todo resultado total o parcial de ensayos, calibraciones y cualquier otra actividad técnica realizada en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe contar con un control de los informes, a modo de garantizar la calidad de los mismos.

##### **14.10.1 Generalidades**

Todo informe de resultados debe garantizar la integridad de la información proporcionada a los clientes, así como asegurar la confidencialidad de la información de los clientes.

Todo el proceso de informe de resultados esta incluido en el procedimiento **PR-CD-CIAN-002** Procedimiento de elaboración y control de los certificados e informes, también se hace referencia a esto en la política **PO-GD-CIAN-001** Política de la gestión de la documentación y deben cumplir con los requerimientos de la política **PO-PE-CIAN-001** política de ética y confidencialidad.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### **14.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración**

Todos los requerimientos sobre informes de ensayos y certificados de calibración están detallados en los procedimientos: **PR-CD-CIAN-002** Procedimiento de elaboración y control de los certificados e informes, en caso de contar con no conformidades se debe realizar los procesos detallados en el documento interno **PR-RC-CIAN-001** control de reclamos y no conformidades, las cuales deben ser notificadas a la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) por el encargado del SGC.

#### **14.10.3 Informes de ensayos**

Deben cumplir con los requerimientos de la política **PO-PE-CIAN-001** política de ética y confidencialidad.

Solo serán entregados a la persona que solicita el servicio o a un delegado previamente designado.

No se pueden realizar correcciones en los informes de ensayos, sin cumplir con el procedimiento descrito en este manual.

Deben entregarse debidamente firmados por el personal competente, dependiendo del nivel de los informes y los requerimientos del cliente.

#### **14.10.4 Certificados de calibración**

Deben estar en un lugar visible en los equipos, se deben actualizar sin falta en la frecuencia determinada por el tipo de equipo y los requerimientos de las normativas que apliquen al área. Deben estar firmados por personal autorizados como mínimo el jefe del área al que pertenece el equipo.

#### **14.10.5 Opiniones e interpretaciones**

Las opiniones o interpretaciones de los resultados de cada análisis o ensayo elaborados por el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), deberán estar alineados con los requerimientos de la normativa vigente aplicable al proceso, así como también se deben establecer los criterios mediante un equipo conformado por el jefe del área en cuestión, el encargado del SGC y la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

#### **14.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas**

Todo resultado que se reciba por parte de un subcontratista que implique resultados de ensayos, calibraciones y cualquier otro tipo de servicio que se preste al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe contar con una certificación de autenticidad, calibración de equipos utilizados, validaciones de métodos, deben garantizar la trazabilidad de las mediciones y contar con un sistema de comprobación de la calidad de los resultados que se entregan al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), así como tener las firmas requeridas del personal encargado de la

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

información que se recibe en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

#### **14.10.7 Transmisión electrónica de los resultados**

Los resultados obtenidos de los procesos de ensayo, medición, calibración o análisis que realiza el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) deben ser entregado directamente al cliente, en caso de ser requerido por medios electrónicos o cualquier otro que no implique la entrega de una copia física de los resultados, debe ser autorizado por el jefe del área que reporta, y debe ser notificado a la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) para que el director autorice el envío de la información, previo acuerdo con el cliente en el momento de contratar los servicios o de realizar el contrato.

La transmisión debe garantizar la calidad, integridad, confidencialidad y validez de la información y de los resultados que se envíen para guardar la integridad de la información que requiere el cliente.

#### **14.10.8 Presentación de los informes y de los certificados**

Todo informe o certificado emitido o requerido por los ensayos o procesos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) deben estar impresos en los formatos autorizados y actualizados, con la versión vigente, caso contrario el documento no será válido.

Es responsabilidad del encargado del SGC el cumplimiento de este requerimiento de los sistemas de gestión de la calidad.

Todo informe o certificado debe contar con las firmas que le correspondan según el tipo de documento, caso contrario el documento no será válido ante el sistema de gestión de calidad.

#### **14.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración**

Toda modificación a los informes de ensayo y a los certificados de calibración debe contar con previa autorización de la dirección de CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), del encargado del SGC y de la jefatura del área que requiera realizar dicha modificación.

No se permitirá realizar enmiendas en informes o certificados, estas modificaciones requerirán la realización de un nuevo certificado o informe y la documentación en bitácoras o formatos de la modificación realizada, el motivo de la misma, quien lo requiere y las autorizaciones respectivas. Mas detalles de estas actividades están descritas en el procedimiento **PR-CD-CIAN-001** Procedimiento de control de documentos y registros; en el **PR-CD-CIAN-002** Procedimiento de elaboración y control de los certificados e informes y en la política **PO-GD-CIAN-001** Política de gestión de la documentación.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b>	<b>MC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

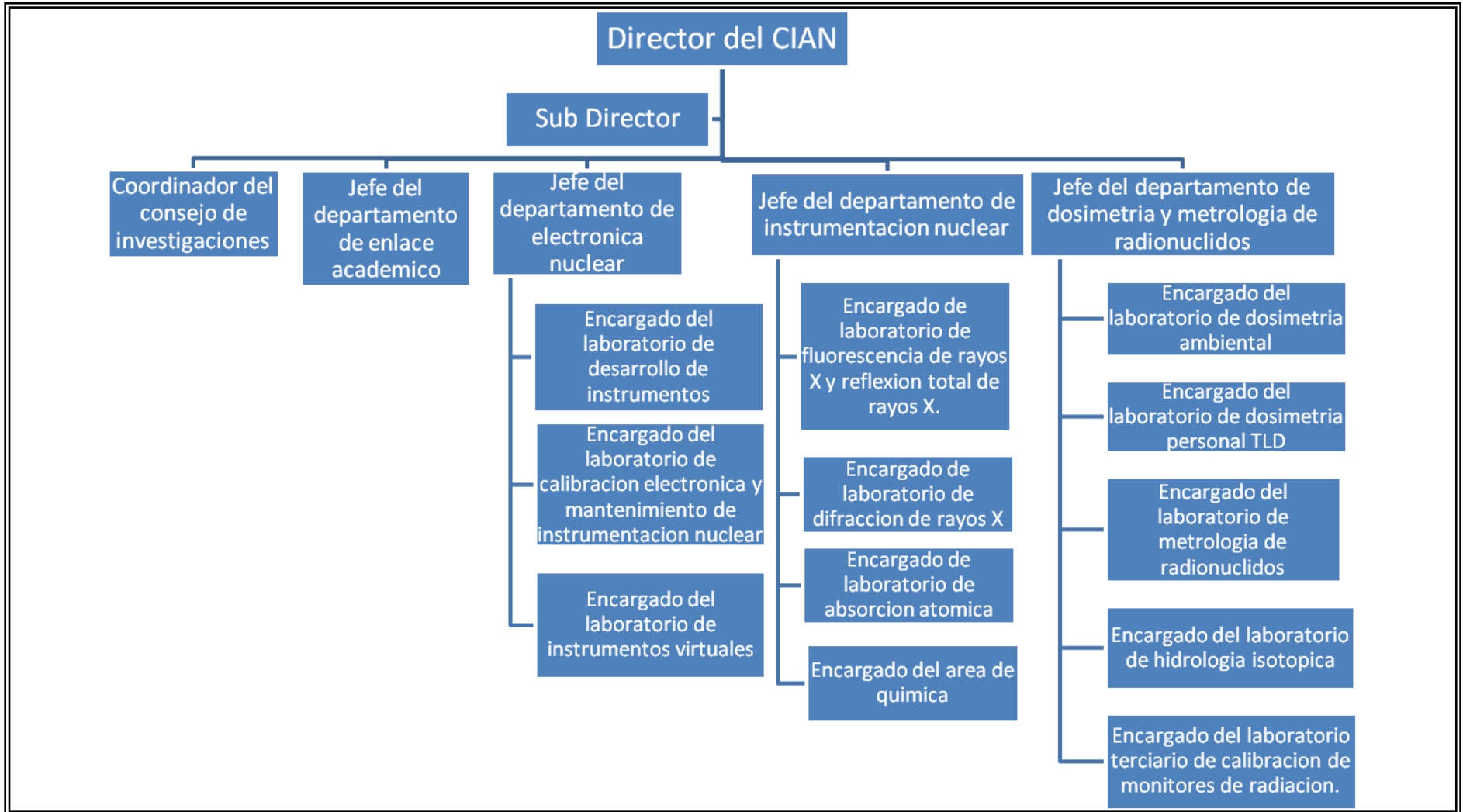
<b>HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS</b>		
<b>VERSION</b>	<b>FECHA</b>	<b>NUMERO DE SOLICITUD</b>
1		

<b>AUTORIZACIONES REQUERIDAS</b>				
	<b>NOMBRE</b>	<b>PUESTO</b>	<b>FECHA</b>	<b>FIRMA</b>
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN	MC-CIAN-001	1

**XV. Anexos**

**Anexo I: Organigrama CIAN.**



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PROCEDIMIENTO		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.	PP-EP-CIAN-001	1

## Anexo II: Propuestas de Documentación del sistema de gestión de calidad del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).

1. **PR-EP-CIAN-001:** Procedimiento para la Elaboración de Procedimientos.
2. **PR-AM-CIAN-001:** Administración del Manual de Calidad del CIAN.
3. **PR-RD-CIAN-001:** Revisión del sistema de calidad por la dirección.
4. **PO-GD-CIAN-001:** Política de Gestión de la Documentación.
5. **PR-CD-CIAN-001:** Procedimiento de Control de Documentos y Registros.
6. **PR-CD-CIAN-002:** Procedimiento de Elaboración y Control de los Certificados e Informes.
7. **PO-PE-CIAN-001:** Política de Ética y Confidencialidad.
8. **IN-IC-CIAN-001:** Instrucción sobre la Participación en Ejercicios de Inter-Comparación.
9. **PR-AA-CIAN-001:** Procedimiento sobre la actividad de las Auditorias.
10. **PR-DP-CIAN-001:** Proceso de Lectura de Dosímetros.
11. **PR-RC-CIAN-001:** Control de Reclamos y No Conformidades.
12. **PR-EC-CIAN-001:** Procedimiento para la elaboración y revisión de Contratos.
13. **PR-CI-CIAN-001:** Procedimiento de control de Insumos que entrega el cliente.
14. **PR-CE-CIAN-001:** Procedimiento de control del equipamiento.
15. **PR-CE-CIAN-002:** Procedimiento de control y Mantenimiento de equipos
16. **PR-IT-CIAN-001:** Procedimiento de identificación y trazabilidad de los servicios del CIAN.
17. **PR-RH-CIAN-001:** Procedimiento de Formación y Competencias.
18. **PR-CS-CIAN-001:** Procedimiento sobre las contrataciones y sub-contrataciones de servicios.
19. **PR-VM-CIAN-001:** Procedimiento de Validación de Métodos y Cálculo de Incertidumbre.
20. **PR-CC-CIAN-001:** Control de Compras.
21. **PR-AC-CIAN-001:** Procedimiento de acciones correctivas/preventivas
22. **PR-RC-CIAN-F-001:** Formulario de acciones correctivas/preventivas.

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.	PP-EP-CIAN-001	1

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN  
DE PROCEDIMIENTOS

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>	<b>PP-EP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Elaboración de procedimientos

## I. OBJETIVOS

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer los requisitos principales para la confección de los procedimientos del Sistema de la Calidad (SC) del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## II. ALCANCE

Lo dispuesto en el presente procedimiento se aplicará durante la confección de los procedimientos de calidad y de trabajo en todas las áreas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## III. RESPONSABILIDADES:

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** es el encargado de aplicar lo dispuesto en este procedimiento, además es responsable de revisar este documento, así como de apoyar con los recursos necesarios para que se cumpla.

**Jefe de área:** aplicaran lo dispuesto en este procedimiento en sus respectivas áreas y verificaran que se cumpla por sus subalternos.

**Director Técnico del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** es responsable de autorizar este documento, así como de apoyar con los recursos necesarios para que se cumpla.

**Personal Técnico de y administrativo:** Son responsables de ejecutar las normativas que en este documento se establecen.

## IV. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Procedimiento:** Documento que contiene: el objeto y alcance de una actividad, qué debe hacerse y quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo debe hacerse; qué materiales, equipos y documentos deben utilizarse y cómo debe controlarse y registrarse.

**Procedimiento de calidad:** Documento que cumple la definición anterior, y que describe las actividades relacionadas con la gestión de la calidad (Por ejemplo: Control de Documentos, Auditorías Internas, etc.).

**Procedimientos técnicos o de trabajo:** Documento que cumple la definición dada en 4.1 y que describe las actividades técnicas y/o específicas de un laboratorio, servicio o de las direcciones de trabajo.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>	<b>PP-EP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## V. DESCRIPCIÓN.

### 5.1 Contenido.

5.1.1 El contenido de los procedimientos técnicos que se editan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) será el siguiente:

1. Nombre del procedimiento.
2. Objetivo (Descripción de la finalidad que persigue el documento).
3. Alcance (Define los límites de la aplicación de las disposiciones contenidas en el documento).
4. Responsabilidades (Declara las principales responsabilidades por implantar, controlar y ejecutar lo dispuesto en el documento).
5. Términos y Definiciones (Aclara y/o define los términos fundamentales de la actividad descrita, fundamentalmente para personal de nuevo ingreso y auditores o para comparar la evolución del mismo).
6. Descripción (Consiste en la descripción de la tarea a ejecutar y debe responder a las preguntas que definen un procedimiento). La descripción incluye como subcapítulos también:
  - 6.1. Listado y descripción de equipamiento y materiales.
  - 6.2. Condiciones ambientales.
  - 6.3. Técnicas de control de la calidad.
  - 6.4. Cálculos.
7. Registros.
8. Referencia.
9. Anexos.

5.1.2 Cuando no proceda describir algunos de los subcapítulos del 6.1 al 6.4 esto quedará explícito en el procedimiento. Por ejemplo: **“5.1 Condiciones ambientales”**

Este subcapítulo no procede porque la calidad de los resultados de la actividad no está afectada con su implantación.

5.1.3 El contenido de los procedimientos de calidad que se editan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) será el siguiente:

1. Nombre del procedimiento.
2. Objetivo (Descripción de la finalidad que persigue el documento).
3. Alcance (Define los límites de la aplicación de las disposiciones contenidas en el documento).
4. Responsabilidades (Declara las principales responsabilidades por implantar, controlar y ejecutar lo dispuesto en el documento).
5. Términos y Definiciones (Aclara y/o define los términos fundamentales de la actividad descrita, fundamentalmente para personal de nuevo ingreso y auditores o para comparar la evolución del mismo).
6. Descripción (Consiste en la descripción de la tarea a ejecutar y debe responder a las preguntas que definen un procedimiento). La descripción incluye los subcapítulos que hagan falta.
7. Registros.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>	<b>PP-EP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

8. Referencia.

9. Anexos.

## 5.2 Formato.

5.2.1 El formato de la hoja de trabajo de los procedimientos se presenta en el Anexo A, consiste en un cajetín que se ubicará siempre en el borde superior de la hoja. Su contenido tiene los siguientes elementos:

- Unidad a la que pertenece.
- Tipo de documento.
- Título del documento.
- Código.
- Numero de edición.

5.2.2 El formato de la hoja de presentación de los procedimientos se presenta en el Anexo B. Su contenido tiene también los elementos descritos en 5.2.1 y además:

- Código
- Numero de pagina expresado de la forma Pagina X de Y.
- Identificación de "Elaborado por:" "Revisado por:" "autorizado por:" y "fecha" de última versión o actualización.

5.2.3 Al final todos los documentos llevaran estas 2 tablas para aprobación y control de cambios:

<b>HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS</b>		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

<b>AUTORIZACIONES REQUERIDAS</b>				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Técnico analista		
Revisado por		Jefe de área		
		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>	<b>PP-EP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

### 5.3 Sobre el personal encargado de la elaboración

5.3.1 Para la confección del procedimiento de cualquier actividad se seleccionará al técnico más capacitado en la misma.

5.3.2 Si por razones de trabajo es imposible asignar esta responsabilidad al más capacitado, éste tendrá las funciones de asesorar al técnico designado.

### 5.4 Sobre la redacción

5.4.1 Se empleará cualquier editor de texto que se encuentre instalado. Se recomienda usar Microsoft Word.

5.4.2 El procedimiento debe tener plena concordancia con el propósito o alcance para el cual se confecciona.

5.4.3 El estilo que se utiliza debe ser tal que garantice una descripción clara y concisa de las instrucciones, de forma que garantice real entendimiento del personal vinculado al mismo. Tendrá las siguientes especificaciones:

1. Tipo de letra para el texto: Arial 11 normal.
2. Tipo de letra para los títulos y subtítulos: Arial 11 negrita.
3. División del texto:
  - 3.1. Título
    - 3.1.1. Subtítulos
      - 3.1.1.1. Párrafos

5.4.4 Todos los elementos del texto descritos anteriormente se enumeraran con números arábigos.

5.4.5 Se utilizará un nivel de descripción de las operaciones donde no se omita ningún aspecto que pudiera influir en la reproducibilidad de los resultados obtenidos con la ejecución de este procedimiento.

5.4.6 Podrá hacerse referencia a cualquier otro procedimiento siempre y cuando éste se encuentre vigente y se especifique con claridad su título y código.

5.4.7 El procedimiento debe ser todo lo explícito que se requiere, para garantizar que otro personal ajeno al servicio en cuestión o de nueva incorporación, sea capaz de ejecutar la técnica descrita alcanzando los rendimientos, reproducibilidad y exactitud descritos en el procedimiento.

### 5.5 Sobre la revisión

5.5.1 La versión que está en revisión deberá tenerlo claramente identificado en el cajetín del formato, en el espacio destinado al código.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>	<b>PP-EP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

5.5.2 Una vez configurada la primera versión se seleccionará un técnico dentro del área con reconocidas habilidades en aspectos como: formato previsto en el procedimiento aprobado, ortografía, estilo, abreviaturas utilizadas, claridad, etc., para que realice la primera revisión.

5.5.3 Como paso siguiente el procedimiento deberá ser revisado técnicamente por el más capacitado en la materia dentro o fuera del área.

5.5.4 El procedimiento finalmente será presentado a todos los especialistas y técnicos en seminarios del área al cual corresponda. Luego será aprobado según el documento:

**PR-CD-CIAN-001.**

### **5.6 Aprobación, distribución**

5.6.1 La aprobación y distribución de los procedimientos del SC del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) seguirán lo establecido por el procedimiento **PR-CD-CIAN-001**.

## **VI. REGISTROS**

En este procedimiento no se proponen registros, los relacionados con la documentación están en el procedimiento **PR-CD-CIAN-001**

## **VII. REFERENCIAS**

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

Norma ISO/IEC 10013

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>	<b>PP-EP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VIII. ANEXOS**

**ANEXO A**  
**FORMATO DE LA HOJA DE TRABAJO.**

✓ Encabezado de Pagina:

<b>UNIDAD A LA QUE PERTENECE</b>
<i>Tipo de Documento</i>

TITULO	CÓDIGO	EDICIÓN

✓ Pie de Pagina:

Código  
Elaborado por:

Revisado por:

Página X de Y  
Aprobado por:

Fecha:



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</b>	<b>PP-EP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Técnico analista		
Revisado por		Jefe de área		
		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
ADMINISTRACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN	PR-AM-CIAN-001	1

ADMINISTRACIÓN DEL MANUAL DE  
CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES  
NUCLEARES (CIAN)

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Administración del Manual de Calidad

## I. OBJETIVO

Establecer los principales requisitos para la administración del Manual de Calidad (MC) del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), relacionados con su actualización, conservación y control.

## II. ALCANCE

Lo dispuesto en el presente documento será de aplicación para todos los Manuales de Calidad que se confeccionen en los Sistemas de Calidad (SC) del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## III. RESPONSABILIDADES

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** es el encargado de velar por la administración del Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** es el responsable por la aprobación del contenido o de cualquier cambio en el Manual de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

El **Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)** y el **responsable del sistema de gestión de calidad** serán los responsables de la autorización para la distribución de copias controladas y no controladas del manual de calidad.

## IV. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

**Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es el documento más importante de todo el sistema de calidad, describe las características de diseño y funcionalidad del Centro según los modelos ISO 17025.

## V. DESCRIPCIÓN

### 5.1 Aprobación

5.1.1 El proceso de edición del Manual de Calidad se llevará a cabo por especialistas designados por la máxima dirección y serán los que se hayan preparado para ello. Será editado según la normativa ISO 17025 [2].

5.1.2 Será presentado en seminario para su discusión y tendrá oponentes distribuidos según los temas que abordan los diferentes capítulos. Su aprobación final será ante el director del Centro y el responsable del sistema de gestión de calidad.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

5.1.3 Una vez que hayan conciliado los participantes se editará según el formato expuesto en el procedimiento **PR-EP-CIAN-001**

## **5.2 Archivo, conservación y control de acceso**

5.2.1 El Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) se encuentra archivado en la oficina el responsable del sistema de gestión de calidad, siendo este el máximo responsable por su conservación, así como también por mantenerlo actualizado (Ver subcapítulo Revisión). Existe copia electrónica del MC en la computadora del responsable del sistema de gestión de calidad y en disco compacto.

5.2.2 Queda prohibido el uso del Manual fuera del Centro. En los casos que proceda para la demostración de aptitud, se entregará una copia controlada del mismo y se archivará en el registro correspondiente. (Ver Anexo A: Modelo de Registro de Distribución de Copias Controladas del Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)).

5.2.3 Tendrán acceso al Manual todos los trabajadores del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) que por alguna razón expresada necesiten consultar este documento. El responsable del sistema de gestión de calidad llenará el registro correspondiente. (Ver Anexo B: Modelo de Registro de Control de Acceso al MC).

5.2.4 Si por alguna razón comercial o de otra índole es necesario enviar el Manual a algún cliente u otra personalidad o institución se enviará una copia no controlada del mismo.

## **5.3 Modificación**

5.3.1 Cualquier cambio que se ejecute en el MC será registrado, con el objetivo de controlar la versión vigente (Ver Anexo C: Modelo de Registro de Revisión del Manual de Calidad) y de garantizar que la nueva versión se entregue a las personas que posean copias controladas.

5.3.2 Las modificaciones se harán por las mismas personas que lo elaboraron o por lo menos serán consultadas para esto. Pueden surgir modificaciones ante una petición de cliente, auditorías, etc.

## **5.4 Revisión**

5.4.1 La documentación contenida en el Manual será revisada y actualizada con una frecuencia anual. Aunque puede hacerse en cualquier momento que se produzca una circunstancia cambiante (Subcapítulo 5.3).

5.4.2 El resultado de las revisiones se anotará en el registro descrito en el Anexo C para dejar constancia de las mismas; aunque no se haya practicado ningún cambio.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

5.4.3 Una vez que se hayan introducido cambios en el MC será necesario la reedición de las hojas que fueron objeto de la modificación en sí.

5.4.4 Solo habrá un cambio de versión del MC si: se practican cambios de política, objetivos de calidad, estructura del sistema, cambio del modelo ISO 17025 u otras causas que se consideren de envergadura. Cada versión del MC será registrada en el modelo del Anexo D.

## VI. REFERENCIAS

- [1] Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)
- [2] ISO 17025
- [3] Norma ISO/IEC 10013

## VII. AREAS CONSULTADAS

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

## VIII. REGISTROS

- 7.1 Registro de distribución de copias controladas del Manual de Calidad
- 7.2 Registro de control de acceso al Manual de Calidad
- 7.3 Registro de revisión del Manual de Calidad
- 7.4 Registro de las versiones del Manual de Calidad

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**IX. ANEXOS**

**Anexo A:**

Modelo de Registro de Distribución de Copias Controladas del Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

No.	Versión	Nombre y Apellidos del que solicita	Institución a la que pertenece	Fecha de entrega	Firmas	
					Recibe	Entrega

**Anexo B:**

Modelo de Registro de Control de Acceso al MC.

No.	Versión	Nombre y Apellidos del que solicita	Recibe		Entrega	
			Fecha	Firma	Fecha	Firma

**Anexo C:**

Modelo de Registro de Revisión del Manual de Calidad.

No.	Versión	Principales modificaciones (aclarar páginas)	Hecho por	Aprobado por	Fecha de entrada en vigor

**Anexo D:**

Control de versiones del MC.

No.	Versión	Aprobada por	Hecha por	Revisada por	Fecha de entrada en vigor

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)	PR-RD-CIAN-001	1

REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD  
POR LA DIRECCIÓN

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Revisión del Sistema de Calidad.

### I. OBJETIVO

Establecer los criterios para que la máxima dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) determine la adecuación de la política y los objetivos de calidad con el sistema implantado y con el modelo ISO 17025. Brindar una guía para que el resto de los sistemas aprobados en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) (1), realicen sus revisiones.

### II. ALCANCE

Lo dispuesto en el presente documento será de aplicación en el Sistema de Calidad implantado en el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares según el Programa de Aseguramiento de la Calidad del Centro (1).

### III. RESPONSABILIDADES

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** es responsable por que se ejecuten los requisitos aquí establecidos.

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** será quien comience el proceso de Revisión según fecha previamente acordada con previa autorización del Director del Centro, Además garantizará:

- La realización del proceso en la fecha determinada
- El registro de todos los resultados de la revisión.
- Las medidas que se implantarán para la obtención de mejoras o erradicación de no conformidades
- El seguimiento de las medidas implantadas
- La ejecución del proceso según este procedimiento

### IV. DESCRIPCIÓN

#### 4.1 Organización de la revisión.

4.1.1 Se programará la revisión del sistema a inicios del año, se seleccionará el personal encargado de realizarla junto con el Responsable de sistema de gestión de calidad.

4.1.2 Dentro de la programación se repartirá entre el personal seleccionado los siguientes elementos:

- idoneidad de las políticas y objetivos de la calidad
- idoneidad de los procedimientos y documentos del sistema (incluye el Manual de la Calidad)
- informes del personal directivo que se hayan emitido durante el año y reflejen aspectos del área (económicos, sociales, etc.)
- informes de supervisión
- resultados de auditorías externas o internas realizadas durante el año

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- acciones correctivas y preventivas
- resultados de las intercomparaciones entre laboratorios
- cambios en el volumen y tipos de servicios
- entrenamiento del personal
- retroalimentación con los clientes
- quejas
- otros que se consideren pertinentes en el momento de la revisión

4.1.3 Se utilizará como herramienta la lista de chequeo (Ver ejemplo en el Anexo A) para evaluar cada uno de los aspectos anteriores.

4.1.4 Si se produjera una circunstancia cambiante, se procederá a la modificación del procedimiento, registro, políticas, objetivos u otro aspecto del sistema de la calidad, fuera de la revisión acordada.

## 4.2 Ejecución de la revisión.

4.2.1 El Responsable de sistema de gestión de calidad junto con el personal seleccionado, organiza la agenda de la revisión, para su estudio y para que de antemano se tenga una idea de los registros e informes necesarios ha revisar.

4.2.2 Si es necesario, al final se organizará una reunión con los participantes de la revisión para debatir los resultados.

4.2.3 Se elaborará el informe de la revisión (Ver Anexo B), se le pasará una copia a la Dirección para su conocimiento y se informarán los detalles más relevantes y que tengan que ver con el resto de las áreas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.2.4 El informe final ofrecerá toda la información del proceso y lleva adjuntas las listas de chequeo que se empleen. Deberá poseer un código o numeración que distinga un número de orden y el año en que se realizó.

4.2.5 El personal que participe en la revisión accederá a todos los registros del sistema de calidad, utilizará la entrevista personal y tantos medios como le resulten para llegar a conclusiones.

4.2.6 Si es necesario, se propondrán medidas, las que quedarán recogidas, con sus plazos y responsables.

## 4.3 Seguimiento de las medidas producto de la revisión.

4.3.1 El Responsable de sistema de gestión de calidad se encargará de verificar el cumplimiento de las medidas propuestas, lo que quedará por escrito, según el procedimiento **PR-RC-CIAN-001**.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**V. REGISTROS**

Se habilitará una carpeta como registro de los informes de cada revisión, la cuál se conservará atendiendo a los requisitos especificados en el control de documentos y registros de datos: **PR-CD-CIAN-001**.

**VI. REFERENCIAS**

- [1] PR-AM-CIAN-001: Administración del Manual de Calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)-1.0
- [2] PR-CD-CIAN-001: Procedimiento para el control de documentos -1.0

**VII. ANEXOS**

**Anexo A**

Ejemplo de lista de chequeo para la revisión del sistema de calidad

<b>LISTA DE CHEQUEO</b>	
Actividad/Área que será objeto de la auditoría	Fecha: <span style="float: right;">Página X de Y</span>
	Firmas:

No.	Evidencia		Observaciones
	SI	NO	
<b>TITULO DE LA ETAPA O REQUISITO A EVALUAR</b>			

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo B**

Modelo del informe de revisión del sistema de calidad

**Informe de Revisión del Sistema de Calidad**

Fecha:

Numero:

Preparado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Organización del proceso de revisión

Fecha:

Personal que participa:

Documentos revisados:

Aspectos evaluados (adjuntar listas de chequeo)

**Medidas tomadas por aspecto evaluado**

No.	Medida tomada	Responsable	Firma	Fecha de Cumplimiento

**Seguimiento de las medidas**

No.	Evaluación		Revisó	Firma	Fecha de revisada
	Cumplimiento	Incumplimiento			

**Aprobado por:**

Director del CENTRO DE  
 INVESTIGACIONES Y APLICACIONES  
 NUCLEARES (CIAN)

Responsable de sistema de gestión de calidad

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)</b>	<b>PR-RD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**POLITICA**

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

POLITICA DE GESTION DE  
LA DOCUMENTACION

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
POLITICA**

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Gestión de documentación

## I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que se deben seguir para lograr que el control de los documentos de Los procesos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), se lleven a cabo de manera ordenada y actualizada, que faciliten a todo el personal las guías para el desarrollo de las actividades de cada puesto de trabajo y el ordenamiento de cada uno de los procesos que se llevan a cabo dentro de las actividades del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## II. ALCANCE

Esta política es aplicable para todos los documentos que sustentan los procesos, políticas y procedimientos de las diferentes áreas del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** es responsable de autorizar este documento, así como de apoyar con los recursos necesarios para que se cumpla, además de girar las directrices para su actualización.

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** es responsable de revisar este documento, así como de apoyar con los recursos necesarios para que se cumpla y se mantenga todo el sistema de documentación actualizado de forma sistemática.

**Jefe de área:** Es responsable de revisar este documento. Así como de verificar que se cumpla por sus subalternos.

**Personal Técnico de y administrativo:** Son responsables de ejecutar las normativas que en este documento se establecen, entre las principales están las Buenas Prácticas Documentales (BPD).

## IV. POLÍTICAS

### 4.1 Generales.

4.1.1 La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) cuenta con una unidad especializada en Políticas y Procedimientos, esto bajo el responsable del sistema de gestión de la calidad, cuyo objetivo es apoyar en la mejora continua, estandarización de los procesos, identificación de puntos críticos y de control; también apoyar a los sistemas de calidad a través del Programa de Control de Documentación, proporcionar

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

seguimiento constante sobre la veraz utilización de la documentación oficializada; todo esto con el fin de contribuir a alcanzar las metas establecidas por CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y por ende de la Facultad de Ingeniería y arquitectura.

4.1.2 La Unidad de Políticas y Procedimientos es el único ente facultado para crear, modificar, publicar y oficializar los documentos en la “Base de Datos de Políticas y Procedimientos”

4.1.3 La Unidad de Políticas y Procedimientos apoyará a las diferentes áreas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) de la siguiente manera:

- a) Cuando un área desee documentar sus propias políticas y procedimientos deberá seguir las etapas estipuladas por Políticas y Procedimientos, ésta Unidad se involucrará únicamente en la revisión e identificación de puntos de control, así como para la corrección de situaciones anormales definidas en el documento.
- b) Para los casos que el área solicite el apoyo a esta unidad para documentar políticas y procedimientos en los cuales intervengan dos o más áreas, la Unidad participará como facilitador para la definición de los procesos y responsabilidades de cada área, identificando puntos de control y haciendo correcciones a situaciones anormales que se presenten.

4.1.4 Los documentos que controlan Políticas y Procedimientos son los siguientes:

- a) Políticas
- b) Reglamentos
- c) Procedimientos
- d) Instructivos de Trabajo
- e) Mapas de procesos
- f) Formularios
- g) Manuales
- h) Programas
- i) Requerimientos (Documentos de Calidad o de Gestión Ambiental, HACCP, BGE, etc.)

Los documentos detallados en los literales anteriores deberán estar documentados en los formatos oficiales definidos por la Unidad de Políticas y Procedimientos.

A excepción de los documentos provenientes de proyectos especiales, los cuales estarán archivados por el área que inicio el proyecto; para estos casos Políticas y Procedimientos custodiara solamente los documentos editados por los Analistas de Procesos.

4.1.5 El responsable directo de la administración y control de documentos dentro de la Unidad de Políticas y Procedimientos es el Especialista de Control de Documentos, quien contará con un sustituto responsable de la misma actividad.

4.1.6 El Especialista de Control de Documentos es el responsable de destruir los documentos obsoletos, así como también de archivar la última versión original-obsoleta.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.1.7 Los documentos podrán ser elaborados tanto por empleados del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), como por la Unidad de Políticas y Procedimientos, cumpliendo con los lineamientos estipulados en la presente política.

## 4.2 Elaboración y autorización de documentos

4.2.1 Para los casos de elaboración de documentos que apliquen a requerimientos de normativas internacionales, los dueños del documento deberán de notificar al Especialista en Control de Documentación, los códigos y títulos aplicables a cada documento, para que sean ingresados en la Matriz general de documentación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.2.2 Los Analistas de Procesos y el Especialista en Control de Documentación son responsables de verificar la calidad de los documentos elaborados en cuanto al formato y contenido de los mismos de manera que éste cumpla con todo lo requerido por los mismos.

4.2.3 El personal que elabore documentos deberá enviar el documento original firmado y el archivo electrónico (identificado con el código, título del documento y versión), junto con el detalle de las personas a quienes se les notificará electrónicamente la oficialización y el detalle de las personas a quienes se les entregarán copias en papel, sean estas controladas o no controlada y el analista asignado de Unidad de Políticas y Procedimientos se encargará de revisar y verificar el cumplimiento de los lineamientos estipulados en los siguientes documentos:

- a) "Procedimiento Operativo Estándar (POE)"
- b) "Control y manejo de la documentación"
- c) "Codificación de formularios"
- d) "Elaboración de mapa de procesos, flujogramas y organigramas"

4.2.4 Todo proceso de elaboración de un documento posee 7 etapas las cuales se deberán de realizar de la siguiente forma:

	<b>20%</b>	<b>40%</b>	<b>50%</b>	<b>60%</b>	<b>80%</b>	<b>90%</b>	<b>100%</b>
Etapas →	1	2	3	4	5	6	7

**1ra. Etapa: Análisis del requerimiento con el dueño del proceso (para los elaborados por P&P)**

**2da. Etapa: Diseño y elaboración del documento.**

**3ra. Etapa: Revisión preliminar con el dueño. (Para los casos elaborados por P&P)**

**4ta. Etapa: Consulta con las áreas involucradas.**

**5ta. Etapa: Revisión y Consenso de observaciones.**

**6ta. Etapa: Obtención de firmas**

**7ta. Etapa: Publicación.**

4.2.5 Las modificaciones que sean requeridas por los usuarios y que no cambien el espíritu o sentido central del documento podrán ser solicitadas por el jefe del Área por medio de un Memorándum dirigido al Coordinador de Políticas y Procedimientos. El Coordinador de Políticas y Procedimientos autorizará las modificaciones solicitadas previo análisis de las mismas.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>POLITICA</b>
--

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.2.6 Toda firma de elaborado, revisado y/o autorizado será válida mediante la obtención física de la firma en el documento.

4.2.7 Para el caso del director, jefe de área u otros puestos que estén ausentes y dejen temporalmente a una persona encargada en su área, la persona sustituta podrá firmar los documentos con previa autorización del titular del puesto (carta o E-mail detallando la autorización); este caso aplica exclusivamente para Procedimientos e Instrucciones de trabajo.

4.2.8 La Unidad de Políticas y Procedimientos recomienda al responsable del proceso que el número máximo de firmas para un documento será seis: 2 elaboradores, 2 revisores y 2 aprobadores. Cuando se requiera de más firmas podrán incluirse si el responsable del proceso así lo define.

4.2.9 Políticas y Procedimientos serán responsables de obtener las firmas físicas para un documento finalizado.

4.2.10 El tiempo óptimo de obtención de firma o devolución de los documentos es de 3 días hábiles. En caso que no se reciban observaciones o el documento firmado, transcurridos tres días se procederá de la siguiente forma:

- a) Se enviará un recordatorio a la persona que se le envió el documento,
- b) Al quinto día se le notificara al Jefe Superior Inmediato,
- c) Al siguiente 5º día se le notificará al jefe o encargado del Área,
- d) Y si finalmente a los 10 días no se tiene respuesta se le notificará al Director.

### 4.3 Utilización adecuada de la documentación

4.3.1 La Unidad de Políticas y Procedimientos será responsable de distribuir documentos controlados y no controlados a todo el personal y áreas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.3.2 Los empleados que tiene acceso a computadora y que además requieran mantener documentos en papel dentro de su área de trabajo podrán tener copias de documentos no controlados.

4.3.3 Los únicos empleados que podrán utilizar documentos controlados son aquellas personas que no tienen acceso a computadora o los empleados que lo soliciten, siempre y cuando hayan participado en la elaboración, revisión o autorización del documento o sean usuarios directos en ejecutar dicho documento.

4.3.4 Toda documentación debe cumplir con las Buenas Prácticas Documentales (BPD) tales como :

- a) Mantener las copias controladas en un solo cartapacio, para su rápida localización, consulta y actualización



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
POLITICA**

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- b) No mezclar memorándum, E-mail, formularios, copias controladas con copias no controladas u otros documentos.
- c) No manchar las copias controladas
- d) No tener documentos deteriorados (mojados, rotos, etc.)
- e) Tener solamente documentos controlados con la numeración asignada por el Especialista en control de documentos, no poseer documentos controlados con otra numeración
- f) No prestar sus copias controladas a nadie
- g) Mantener las copias controladas en fundas plásticas (aplica para las áreas de ensayo y análisis en laboratorio)
- h) Identificar todos los registros con código y título del formato
- i) Identificar por medio de separadores los documentos controlados por código y título
- j) No mantener documentación obsoleta
- k) No reproducir documentos con el sello de copia controlada

4.3.5 A los empleados que se les asignen documentos controlados se les prohíbe lo siguiente:

- l) Fotocopiar los documentos controlados.
- m) Utilizar documentos de otras personas en su puesto de trabajo.
- n) Prestar sus documentos controlados.
- o) Realizar anotaciones en dicho documento ya que las modificaciones a mano invalidan el documento

4.3.6 . Los empleados no podrán modificar el contenido de la información una vez aprobado el documento original.

4.3.7 Cuando se tenga una nueva edición o versión de un documento, los empleados con copias controladas deberán entregar el documento obsoleto a la persona que esté distribuyendo el nuevo documento.

4.3.8 La nueva versión del documento entregado deberá ser colocada inmediatamente en el folder de los documentos controlados que posee el usuario.

#### **4.4 Reasignación de documentos por retiro o cambios de puesto**

4.4.1 Cuando un empleado obtenga un ascenso, se traslade a otra área, departamento o sección con un nombre de puesto diferente y tenga asignados documentos controlados, el Jefe Inmediato deberá notificar a la Unidad de Políticas y Procedimientos, para que actualicen la información registrada en la Base de Datos. El empleado que se traslade a otra área deberá entregar los documentos controlados que tenía asignados a su Jefe Inmediato o al Especialista de Control de Documentos.

4.4.2 La Dirección deberá asegurarse, en coordinación con el Jefe Superior Inmediato, cuando un empleado renuncie o sea despedido para que entregue la documentación (políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo) con categoría de "Copia Controlada". Este punto aplica para el personal que no poseen computadora en sus puestos trabajo y utiliza la

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

documentación referida en el desempeño de sus labores, por ejemplo áreas de ensayo, análisis o pruebas de laboratorio.

4.4.3 El encargado del área podrá solicitar al Especialista de Control de Documentos un listado de los documentos controlados de un puesto determinado bajo su responsabilidad.

#### **4.5 Notificación de ingreso de documentos externos**

4.5.1 Todo el personal que recibe documentación externa relacionada con las normas de ISO, HACCP u otra documentación que considere importante (Ej. requerimientos nuevos, circulares o manuales/documentos provenientes de Gobierno, Normas, Leyes, lineamientos, etc.), deberá de notificarlo al especialista de Control de Documentos, para su debido control, decidiendo el que ingrese la documentación si se publicará o no en la Base de Datos de consulta de Políticas y Procedimientos, decidirán también quienes serán los responsables de custodiar dicha información

#### **4.6 Administración de los sistemas de gestión**

4.6.1 El Coordinador de los Sistemas de Gestión de Calidad, deberá de notificar al Coordinador de la Unidad de Políticas y Procedimientos y al Especialista de Control de Documentos el calendario de auditoria internas y externa a ejecutarse, con el objetivo de hacer una mejor planificación de ingreso, revisión y publicación de documentos.

4.6.2 La unidad de Políticas y Procedimientos recibirá documentos previos a una auditoría interna o externa, con tres días hábiles de anticipación para su publicación en el sistema. Cualquier solicitud extraordinaria deberá ser autorizada por el Gerente del área responsable del documento.

#### **4.7 Actualización de mapeos de procesos**

4.7.1 Los Analistas de Procesos verificarán anualmente conforme a la fecha de publicación si los mapas de procesos publicados se encuentran vigentes.

4.7.2 La Unidad de Políticas y Procedimientos será responsable de coordinar equipos de trabajo con cada una de las áreas para la documentación de los diferentes procesos que se llevan a cabo dentro del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.7.3 El Especialista de Control de Documentos archivará las últimas versiones físicas y electrónicas de los mapas de procesos.

#### **4.8 Creación o actualización de formularios**

4.8.1 La información mínima que debe poseer un formulario es titulo, código y versión (Ej. PO-PE-CIAN-001 «V1»), para mayores detalles consultar el proceso de codificación de formularios

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD POLITICA</b>
--

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.8.2 Todo formulario (electrónico o preimpreso) oficial deberá estar basado en un procedimiento, el cual deberá orientar a los usuarios sobre cómo, cuándo, dónde y por qué utilizar dicho formulario.

4.8.3 Cuando un formulario oficial sea modificado o se convierta en obsoleto, el dueño de dicho formulario deberá notificar al Especialista de Control de Documentos para que sea eliminado de la Base de Datos.

4.8.4 El dueño o creador del formulario decidirá si se publica con contraseña o no el formulario.

#### **4.9 Ubicación, archivo y seguridad de los documentos internos y externos**

4.9.1 La Unidad de Políticas y Procedimientos será responsable de publicar la documentación vigente y resguardar todos los documentos originales que respalden las actividades que se desarrollan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), así como también.

4.9.2 asignar la seguridad necesaria a cada uno de los documentos detallados en la Base de Datos de Políticas y Procedimientos.

4.9.3 Los Jefes de área tiene bajo su responsabilidad todos los manuales originales de Operación y Mantenimiento de Equipos provenientes de los proveedores.

4.9.4 Los Metrólogos son responsables de archivar todos los Certificados originales de Calibración de equipos

4.9.5 El director será el responsable de resguardar los permisos de operación, certificaciones, acreditaciones, registros sanitarios y demás documentación crítica, en original y entregará copias de éstos a los Jefes de cada área a la que le competa.

4.9.6 El Coordinador de Sistema de Gestión tiene bajo su responsabilidad los documentos originales referentes a las Normas internacionales, código de salud, gestión ambiental, seguridad y material de sustancias, residuos y desechos peligrosos, etc. y decidirá si se publicaran o no en la Base de Datos de Política y Procedimientos.

4.9.7 Políticas y Procedimientos es el responsable de notificar la oficialización de un documento nuevo o modificado; detallando en el comunicado, donde esta ubicado el documento.

4.9.8 La Base de Datos de P&P, esta restringida y el personal que ingrese solo podrá visualizar la información; no podrá copiar, imprimir ni modificar el contenido.

4.9.9 Cualquier excepción a ésta política deberá ser autorizada por el Director a solicitud de la unidad de políticas y procedimientos, gestión de la documentación o el encargado de sistemas de gestión de la calidad.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## V. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**CIAN:** Centro de investigaciones y aplicaciones nucleares, Facultad de ingeniería y arquitectura, Universidad de El Salvador.

**Documento:** Define de manera escrita el proceso de las actividades relacionadas con los ensayos, análisis y sistema de calidad.

**Documento interno:** Es la documentación generada por el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) que sustenta las actividades que se llevan a cabo dentro de los laboratorios y en general del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y que además es elaborada por los mismos empleados, tales como: políticas, procedimientos, formularios, instructivos, instrucciones de trabajo, mapas de procesos, programas y reglamentos.

**Documento externo:** Son documentos que NO son desarrollados por personal del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). Por ejemplo: documentos provenientes de normas ISO y/o normas HACCP, Gobierno, etc.

**Documento original:** Son los documentos generados internamente que presentan las firmas en tinta y que no tienen el sello de “Documento controlado”.

**Documento controlado:** Es una copia (papel) del documento original vigente, identificado con el sello color azul o leyenda de “DOCUMENTO CONTROLADO” que nos asegura la calidad del producto, proceso y sistema de calidad.

**Documento no controlado:** Son todas aquellas copias del documento original o impresiones en computadora identificados con el sello de “COPIA NO CONTROLADA” en color azul o negro para los casos de impresiones por medio de la computadora, el cual es utilizable para los Anexos de los documentos controlados, se utiliza también cuando el documento no esta totalmente finalizado (esta pendiente con las firmas -autorizaciones requeridas) o para los casos en que se necesite para entrenamiento, estudio o cuando sea solicitado por proveedores o Auditores. Este tipo de documento no requiere llevar un control; por lo tanto no es obligatorio reemplazarlo al portador. Será un “Documento No Controlado” todo aquel que incumpla con las políticas establecidas, utilizando un documento fotocopiado con el sello de “Documento Controlado” (en color negro), el cual no esta autorizado para su uso. También las impresiones por medio de la Base de Datos de Políticas y Procedimientos son copias No Controladas o toda impresión hecha sin firmas (cuadro de Autorizaciones requeridas) son impresiones no controladas.

**Documento obsoleto:** Es toda documentación que ya no está vigente, que ha sido modificada, eliminada, la cual no debe ser ubicada en los puestos de trabajo. Para los casos del documento original se colocará el sello de Doc. Obsoleto detallando el número o fecha de revisión vigente y para los casos de requerimientos a Políticas y Procedimientos una vez cerrada la solicitud se sellara con el sello de Doc. Obsoleto.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Formulario o Formato:** Es el esquema, forma o disposición a ser llenado con datos o información obtenida del Sistema de Calidad; y una vez completo se llamará registro.

**Instrucciones de Trabajo:** Es el documento que establece el como, qué, quién y dónde se realizan las actividades relacionadas con la operación de máquinas, equipos, y pruebas del sistema de calidad. Un procedimiento puede hacer referencia a las instrucciones de trabajo.

**Procedimientos:** Es el documento que define qué, cuando, como y quien realiza el control de las actividades.

**Políticas:** Es un documento aplicable a todo el personal y que detalla un precepto o lineamiento básico para regular o regir diferentes actividades o procesos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN); estos podrán existir en cada Departamento.

**Programa:** Es el documento que proviene de un set de requerimientos, procedimientos o procesos que cumplen los estándares de los requerimientos específicos del Sistema de referencia.

**P&P:** Unidad de Políticas y Procedimientos, parte del sistema de gestión de la calidad.

**Reglamentos:** Es el documento o guía que contempla una serie de normas o lineamientos que deben cumplirse en el desarrollo de un objetivo dentro de un área o Departamento.

## VI. FORMULARIOS

- "Registro maestro de formularios"
- "Ingreso de Documentos Externos"

## VII. REFERENCIAS

- "Manejo de Programas del Sistema de Calidad "
- "Procedimiento Operativo Estándar (POE)"
- "Control y manejo de la documentación"
- "Codificación de formularios"
- "Elaboración de mapa de procesos, flujogramas y organigramas"
- "Matriz de Requerimientos o diagrama de procesos"
- "Código de Procesos y Sub-Procesos"
- Norma ISO 17025
- Norma ISO 9001
- Norma ISO 14001

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>POLITICA</b>
--

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VIII. AREAS CONSULTADAS**

- Analistas o jefes de área o de Procesos
- Coordinador de Sistemas de Gestión de calidad
- Director de CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

**IX. ANEXOS****ANEXO 1 - GUIA PARA USUARIOS**

1. Solicita código y entregar Requerimiento a P&P
2. Elabora documento en el formato correcto. Completar todos los campos del formato, si no aplica un campo escribir "No Aplica"
3. Enviar documento a revisión por los involucrados
4. Enviar a revisión documento a Políticas y Procedimientos con código, título y versión detallándolo internamente y como nombre del archivo electrónico.doc.
5. Enviar archivo del formulario a Políticas y Procedimientos con código, título y versión del documento detallado internamente y como nombre del archivo electrónico (Ej. PO-PE-CIAN-F-001 «V1»)
6. Imprimir documento
7. Obtiene las firmas de elaborado, revisado y aprobado.
8. Envía archivo electrónico y documento original firmado a P&P, con contraseña si lo consideran necesario
9. P&P comunica la oficialización del documento vía memorándum a los involucrados.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>POLITICA</b>
--

	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE GESTION DE LA DOCUMENTACION</b>	<b>PO-GD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefe de área/ Dirección		
Revisado por		Jefe de Área.		
		Encargado del sistema de gestión de la calidad		
Autorizado Por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE  
DOCUMENTOS Y REGISTROS

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Control de documentación y registros.

## I. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer la identificación, aprobación, distribución, modificación y revisión de los documentos del Sistema de gestión de la Calidad (SGC) del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), así como establecer la identificación, recopilación, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad de los procesos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), además dicta una serie de requisitos para el control de los datos que se generan producto de servicios, análisis de tendencias y variables de cualquier índole.

## II. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a toda la documentación de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), la que comprende:

- Manual de Procedimientos de los Laboratorios, Servicios y Direcciones
- Manual de Procedimientos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y sus áreas técnicas y administrativas
- Otros documentos identificados por el SGC.
- Todos los registros técnicos y de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).
- Todos los datos que se generen en los distintos procesos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) producto de: ensayos, calibraciones, servicios, auditorías, controles de calidad, intercomparaciones, balances financieros y contables, otros.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Encargado del sistema de gestión de calidad:** Es el responsable del manejo y gestión del sistema documental base para el sostenimiento del sistema de gestión de calidad.

**Jefes de áreas:** Son responsables de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y políticas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Técnicos analistas:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de la documentación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

#### IV. DESARROLLO

##### 4.1 Responsabilidades del encargado del sistema de gestión de la calidad.

El encargado de la calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), así como los jefes de área bajo la supervisión del director, tienen a su cargo:

- a) codificar los documentos del SGC,
- b) emitir y distribuir los documentos del SGC,
- c) mantener actualizada la lista de documentos vigentes,
- d) revisar los documentos,
- e) introducir los cambios o modificaciones en los documentos,
- f) conservar los documentos.

##### 4.2 Documentos.

El control de los documentos del SC se basará en lo fundamental por lo que se establece en la Figura No. 1 (Ver Anexo A).

##### **Elaboración y revisión de documentos**

La elaboración de documentos será teniendo en cuenta las características de cada área en cuestión y del SGC de que se trate. Si fuera otro tipo de documentos como guías, reglamentos, etc., igualmente se utilizará el formato de elaboración de los procedimientos.

Durante la etapa de elaboración habrá tantas fases de revisión como hagan falta y se tendrá el cuidado de identificar en el cajetín del documento que es esa etapa y así queda claro que aún no está aprobado.

##### **Aprobación de documentos**

La aprobación de los documentos responderá a los niveles de autoridad establecidos por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y por las directrices del encargado del sistema de gestión de la calidad.

##### **Emisión de los documentos**

Una vez aprobado el contenido del documento el responsable de la calidad lo codificará y lo registrará en el modelo correspondiente. (Ver Anexo B)

La codificación responderá a los siguientes elementos:

- a) Por el tipo de documento:

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

PR: Procedimiento

IN: Instrucción

PO: Política

R: Reglamento

b) Por el número de la versión del documento: Números arábigos  
Por ejemplo: La versión 2 de un procedimiento sería "Edición 2" en el encabezado de cada página

### **Distribución de copias**

El encargado de aprobar los documentos designará la cantidad de ejemplares que se emitirán y las personas que lo recibirán.

El encargado de la calidad anotará las personas que recibieron copias controladas, en el modelo que se muestra en el Anexo C.

Las copias de los documentos se identificarán si son controladas o no.

Las copias controladas se entregarán a las personas que deben ejecutar él o los pasos descritos en el documento y a instituciones que evaluarán la competencia u otro aspecto de nuestro quehacer, a solicitud nuestra o de un cliente.

### **Uso del documento**

#### **Revisión**

Durante la vida útil del documento este será revisado al menos una vez al año.

Los resultados de esta revisión se anotarán en un modelo que se ubicará después de la portada del documento. (Ver Anexo D).

Si producto de la revisión se detectaran que hay que hacer modificaciones, esto solo se especificará en ese modelo en la columna "RESULTADOS". Las modificaciones quedarán registradas según el próximo acápite 5.7.

#### **Modificación de los documentos**

Todo cambio o modificación que se le practique a los documentos sujetos a control deberá ser revisado y aprobado por las mismas personas que originalmente lo revisaron y aprobaron.

Si por otras causas, se decide que sean otras personas las que se encarguen de realizar las modificaciones, tendrán acceso a todas las causas que engendrará la modificación.

Una vez que el encargado de la calidad introdujo los cambios en la documentación, anotará un breve resumen en el modelo correspondiente. (Ver Anexo E).

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Las modificaciones hechas a los documentos implicarán una nueva versión del mismo si se practican cambios sustanciales de contenido, nuevos registros y responsabilidades. Esto implicará la reedición de la hoja de presentación y de aquellas que fueron objeto de la modificación.

Si las modificaciones son por faltas de ortografías y pequeños cambios de contenido no necesitan una nueva versión. Aunque quedarán recogidas las modificaciones en el modelo habilitado para ello y se aclarará que no implicó un cambio de versión.

Los documentos volverán a editarse cuando se hayan deteriorado por alguna causa y estén aún vigentes.

El encargado de la calidad se asegurará que todas las personas que poseen copias controladas, reciban la nueva versión.

#### **Declaración de obsolescencia**

Los documentos serán declarados obsoletos cuando no satisfagan los requerimientos y exigencias de los objetivos y políticas de calidad propuestos, cuando surjan circunstancias cambiantes, cuando hayan sido objeto de modificaciones o cuando tengan alguna fecha de vencimiento.

El encargado de la calidad deberá retirarlos inmediatamente de la carpeta y de la lista de documentos vigentes y de todos aquellos lugares donde se conserve.

Cuando el documento se declare obsoleto se le escribirá en la parte superior de la hoja la palabra OBSOLETO y en el listado de la documentación vigente se le hará un señalamiento que así lo identifique.

Estos documentos se conservarán en un archivo pasivo hasta tanto se decida su destrucción.

Pasarán de inmediato al registro de los documentos que forman parte del archivo pasivo. (Ver modelo del Anexo F)

#### **Archivo y conservación**

El conjunto de procedimientos se recopilarán en una carpeta que constituirá el Manual de Procedimientos.

Se archivarán en lugares seguros, desde el punto de vista de la conservación para evitar deterioros, así como para limitar el acceso a los mismos.

El encargado de la calidad se encargará de registrar las personas que utilicen los documentos a través del control de acceso, según el modelo correspondiente. (Ver Anexo G).

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PROCEDIMIENTO		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	PR-CD-CIAN-001	1

Los documentos que hayan sido declarados obsoletos se conservarán por un período de 3 años si no se decide su conservación para siempre.

El encargado de la calidad destruirá los documentos una vez que se haya cumplido el plazo de conservación.

Los documentos se declararán ORIGINALES en la copia dura, y los que estén en copias magnéticas se conservarán igualmente, pero con menos exigencias que los originales.

Las copias de los documentos en disquetes o en la propia computadora deberán responder a controles de acceso, identificación clara y cuanta precaución pueda ser tomada por cada área, ya que aunque no son los documentos oficiales tienen un gran uso.

#### **Registros o Formularios.**

- a) Lista de documentos vigentes
- b) Distribución de copias
- c) Control de acceso
- d) Control de las modificaciones
- e) Modelo de las revisiones periódicas
- f) Lista de documentos pasivos

#### **4.3 REGISTROS.**

##### **Aprobación, emisión y distribución de los registros.**

Los registros necesarios para documentar el SGC se nombrarán en cada uno de los procedimientos que lo requieran tendrán un título y un código.

Se utilizará el registro Lista de la documentación vigente para anotar los registros vigentes en el sistema de la calidad.

La aprobación de los registros responderá a los niveles de autoridad establecidos por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

Los registros se editarán según el formato establecido en los procedimientos donde se mencionan.

La distribución de los registros es solo para el personal encargado de llenarlo.

Los registros se llenarán con tinta, con letras y números legibles.

##### **Modificación de los registros.**

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Todo cambio o modificación que se le practique a los datos de un registro deberá ser revisado y aprobado por las mismas personas que originalmente lo revisaron y aprobaron.

Si por otras causas, se decide que sean otras personas las que se encarguen de realizar las modificaciones, tendrán acceso a todas las causas que engendraron la modificación.

No se permiten tachaduras o enmiendas en los registros, sin que lleve la firma del que aprueba el registro, a un lado de la tachadura en sí.

La introducción de una modificación o cambio en el formato de los registros implica la reedición del mismo, por lo que se garantizará que la versión anterior sea retirada.

El encargado de la calidad se asegurará que todas las personas que poseen el ejemplar objeto de la modificación, reciban la nueva versión; auxiliándose para ello del registro de distribución de copias controladas.

El encargado de la calidad se asegurará que una vez que se haya aprobado el cambio o modificación del contenido en el registro, se hagan los cambios pertinentes en los procedimientos u otros documentos donde se nombran.

### **Archivo y conservación**

Los registros que se consideran permanentes no se destruirán, mientras que los clasificados en no permanentes se conservarán por un período de 2 años.

En el caso de registros conservados electrónicamente, se tomarán medidas para evitar pérdida o cambio de los datos originales, con un control de acceso bien documentado y demostrable, capaz de identificar automáticamente los accesos.

Se archivarán en lugares seguros, desde el punto de vista de la conservación para evitar deterioros, así como para limitar el acceso a los mismos.

### **Control de acceso**

Solo tendrán acceso a los registros, a parte del personal que lo tiene bajo su responsabilidad, su jefe inmediato superior, el subdirector del área a la que pertenece, el Director del Centro y cuando se esté produciendo una auditoría o supervisión autorizada por el Director.

### **Control de los datos**

Los datos que se procesan con ayuda de medios electrónicos serán inmediatamente pasados al registro correspondiente si no estuvieran en el formato. Si los datos forman parte de un registro electrónico se establecerá una frecuencia para la comprobación de los mismos que no supere los 30 días.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Los software empleados para el procesamiento de los datos cumplirán lo establecido.

Las computadoras empleadas en el procesamiento y transmisión de datos tendrán un plan de mantenimiento adecuado 2 veces al año, controlado por el grupo de informática del centro.

La integridad de los datos electrónicos estará sujeta a la comprobación de los mismos durante períodos planificados y cuando hayan ocurrido fallas del fluido eléctrico o de la red local de computadoras, por las personas usuarias de ellos.

### Registros electrónicos

#### Sobre el diseño

1. El diseño de la interfase de entrada de datos en el registro, deberá reducir al máximo las ambigüedades y errores humanos. Cuando sea necesario deberá existir un adecuado nivel de ayuda o documentación de funciones.
2. El diseño del registro electrónico deberá garantizar que la eliminación de una entrada solo sea posible con procedimientos y claves especiales. Los únicos que pueden eliminar entradas de los registros son los jefes de servicio y/o laboratorios.

#### Validación

1. Los jefes de área son los encargados de realizar la validación de los registros antes de su puesta en funcionamiento. Los datos de esta validación responderán a procedimientos de las áreas en cuestión.
2. Entre los aspectos a evaluar se tomarán en cuenta: capacidad del programa para brindar los resultados esperados de acuerdo a las exigencias del sistema de calidad implantado.
3. En los casos que el programa satisfaga parcialmente las necesidades del sistema de calidad o presente limitaciones en su funcionamiento, deberán quedar reflejadas.
4. El jefe del servicio o laboratorio declarará formalmente las opciones válidas.

#### Autorización y acceso

1. Para el uso de un registro electrónico deberá contarse con la autorización del jefe de área, previendo que el personal esté capacitado en ello.
2. La capacitación se basará en la supervisión del futuro usuario del registro.
3. Los registros se protegerán con claves de acceso, las que designará el director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). Una copia de las mismas las tendrá en su poder en sobre sellado el encargado del SGC.
4. Los jefes de área garantizarán la actualización de las claves disponibles. Especial atención se tendrá con aquellos trabajadores que terminen sus vínculos laborales con el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), donde inmediatamente se prohibirá este acceso.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

### Ubicación y copias de seguridad

1. Existirá una copia de seguridad de los registros en otras computadoras de la propia red del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). Para ello el encargado del SGC, protegerá la carpeta donde se encuentren ubicadas de accesos no autorizados. Estas copias de seguridad se actualizarán mensualmente.
2. Otras copias opcionales pueden ser en otro soporte electrónico (disco ZIP, CD grabable, regrabable, disquetes 3 1/2", DVD, etc.). Esta copia deberá ser conservada únicamente por el jefe de área, en un lugar seguro y especificada en la documentación del sistema de calidad.

### V. Registros

Los registros de este procedimiento son:

1. Lista de documentos vigentes
2. Control de las modificaciones

### VI. DEFINICIONES

**Documentos:** En este contexto, el término "documento" puede ser declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, carteles, notificaciones, memorandos, software, dibujos, planes, etc. Estos pueden encontrarse en diversos soportes, ya sea copia dura o electrónica, y pueden presentarse en forma digital, analógica, fotográfica o escrita.

**Registros técnicos:** Son una acumulación de datos e informaciones que resultan de la realización de ensayos y/o calibraciones y que indican cuáles de las especificaciones de calidad o parámetros del proceso se han alcanzado. Pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayo y certificados de calibración externos e internos, así como, notas, documentos e informaciones de los clientes.

**Registros de la calidad:** Son una acumulación de datos e informaciones que resultan de la gestión neta de calidad. Incluyen: los informes de las auditorías, las revisiones del SGC, las acciones correctivas y preventivas y las no conformidades.

### VII. FORMULARIOS

### VIII. REFERENCIAS

NORMA ISO 9001  
NORMA ISO 17025:2005



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**IX. AREAS CONSULTADAS**

<b>NOMBRE</b>	<b>Vo. Bo.</b>	<b>Por Omisión</b>
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

**IX. ANEXOS**

Anexo A: Figura No.1: Control de los documentos

Anexo B: Modelo de la Lista de los documentos vigentes en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

Anexo C: Modelo del registro de distribución de copias controladas de los documentos

Anexo D: Modelo de las revisiones de los documentos

Anexo E: Modelo del registro del control de las modificaciones

Anexo F: Modelo de la Lista de la documentación pasiva

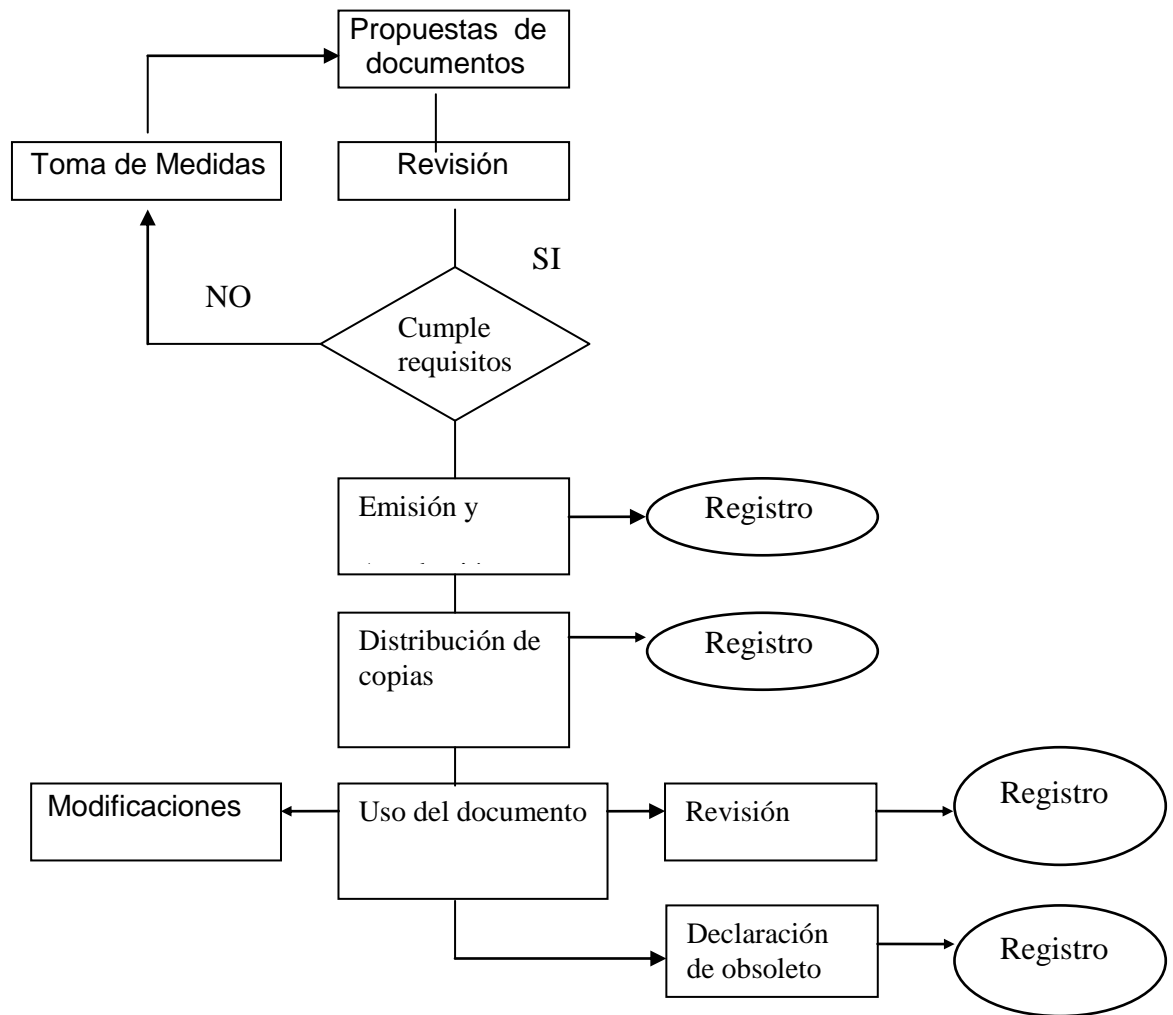
Anexo G: Modelo del registro del control de acceso a los documentos

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**ANEXO A**

**FIG. No.1: CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**





**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**ANEXO C**

**MODELO DE REGISTRO**

**Registro de distribución de copias controladas de los documentos**

**AREA:** \_\_\_\_\_ **APROBADO:** \_\_\_\_\_

No.	Código y nombre del documento	Nombre y Apellidos del que solicita	área/ Institución a la que pertenece	Fecha de entrega	Firmas Recibe Entrega

**ANEXO D**

**MODELO DE LAS REVISIONES DE LOS DOCUMENTOS**

<b>REVISIONES DE LOS DOCUMENTOS</b>				
No.	Hecha por	Fecha	Resultados	Aprobada por





**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**ANEXO G**

**MODELO DE REGISTRO**

**Registro de control de acceso a los documentos**

**AREA:**

**APROBADO:**

No.	Código y nombre del documento	Nombre y Apellidos del que solicita	Recibe		Entrega	
			Fecha	Firma	Fecha	Firma

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PR-CD-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS</b>		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

<b>AUTORIZACIONES REQUERIDAS</b>				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES	<b>PR-CD-CIAN-002</b>	<b>1</b>

PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y  
CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES</b>	<b>PR-CD-CIAN-002</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Elaboración y control de los certificados e informes

## I. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo Garantizar que la confección, revisión, aprobación y distribución de los certificados o informes emitidos por los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), se realicen en correspondencia con los requerimientos que para tales efectos establece la norma NC-ISO/IEC: 17025:2000: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo"

## II. ALCANCE

Están sujetos a control todos los certificados o informes emitidos con los resultados de los servicios que se brindan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Encargado del sistema de gestión de calidad:** Es el responsable del manejo y gestión del sistema documental base para el sostenimiento del sistema de gestión de calidad.

**Jefes de áreas:** Son responsables de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y políticas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Técnicos analistas:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de la documentación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## IV. DESARROLLO

### 4.1 GENERALIDADES

El control de los certificados emitidos por los servicios que se brindan en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), se guiará por lo que se establece en la Figura No.1 (Ver Anexo A).

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES</b>	<b>PR-CD-CIAN-002</b>	<b>1</b>

#### 4.2 Datos de partida para la confección del certificado.

4.2.1 Los datos de partida para la confección de los certificados o informes provendrán de un registro aprobado para tales efectos (considerando que estos datos también pueden estar almacenados en computadora).

4.2.2 Se especificará claramente en alguno de los procedimientos de trabajo de los servicios el registro que será la fuente de datos de los certificados emitidos y a su vez el modelo de certificado.

#### 4.3 Confección de los certificados.

4.3.1 Cada servicio, ensayo o análisis, informará en su certificado los principales datos que lo caracterizan, para ello se auxiliará del modelo de certificado normalizado por el área específica del laboratorio.

4.3.2 En los casos que el cliente requiera una información adicional, esta deberá ser previamente acordada.

4.3.3 El modelo de certificado de cada servicio se anexará en alguno de los procedimientos de trabajo de dicho servicio.

4.3.4 El certificado lo confeccionará solamente el personal vinculado al servicio.

4.3.5 Los certificados que se emitan en cada servicio deberán cumplir los requisitos generales siguientes:

- a) Tendrán un título que los identifique como certificado;
- b) Nombre y dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y del laboratorio donde se ejecuta el servicio (estos datos están claramente reflejados en el modelo normalizado);
- c) Código que identifique el servicio o el área y tantos dígitos se le quieran añadir, numeración clara de las páginas, especificando del total;
- d) Identificación clara del cliente;
- e) Datos del objeto a calibrar o ensayar cuando corresponda.
- f) Fecha de emisión del certificado;
- g) Identificación del método de ensayo o calibración empleado;
- h) Señalar las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo o calibración, cuando estas ocurran;
- i) Declaración de incertidumbre o error estimado resultante de la calibración o del ensayo;
- j) Datos ordenados y de fácil asimilación por el cliente, auxiliándose para ello de tablas, gráficos, fotos, etc.,
- k) Firma del Jefe de Laboratorio, responsabilizándose por el contenido del certificado;
- l) Si fuese importante una declaración de que los datos sólo se relacionan con el objeto ensayado o calibrado.
- m) Una declaración de que los datos no serán reproducidos si no es con la aprobación escrita del laboratorio.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES</b>	<b>PR-CD-CIAN-002</b>	<b>1</b>

n) Identificación de los datos del subcontratista o un anexo con el certificado o informe del mismo

4.3.6 Se confeccionará un solo original y tantas copias como sean necesarias, las cuales se identificarán como tal.

4.3.7 Los certificados se confeccionarán a máquina y en lo posible si los datos son resultado de procesamientos automatizados se tratará de que por esta misma vía se obtenga el certificado.

4.3.8 Los certificados de los laboratorios acreditados incorporarán el logotipo y el número de registro correspondiente, cumpliendo lo que establece el Órgano Nacional de Acreditación. Procurarán además, de que al insertarlo en su certificado no se pierda la estética del mismo.

#### 4.4 Revisión de los certificados o informes

4.4.1 El contenido de los certificados se revisará minuciosamente por todas las personas que intervienen en alguna de las etapas de su elaboración, revisión, aprobación y entrega al cliente.

4.4.2 Se comprobará que los datos reportados son los mismos que aparecen en el registro destinado para tales efectos (al igual que en el caso de datos almacenados en computadoras).

4.4.3 En caso de detectarse errores se reflejarán claramente en el registro de no conformidades de cada laboratorio o servicio (ver procedimiento sobre el control de no conformidades).

4.4.4 Una vez detectado el error en un certificado este se destruirá y se procederá a confeccionar otro.

4.4.5 No se permiten enmiendas a un certificado.

4.4.6 Se velará en todos los casos porque se cumplan los requisitos.

#### 4.5 Modificaciones.

4.5.1 Cuando sean necesarias modificaciones a los certificados, a solicitud de nuestros clientes, el contenido de las mismas se recibirá por escrito y el encargado del SGC verificara para actualizar.

4.5.2 Cuando se necesite modificar por otras causas, se tendrá en cuenta siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en este procedimiento.

4.5.3 No se permitirán tachaduras o cualquier tipo de enmienda en el certificado.

4.5.4 Cuando ocurra que el certificado esté en manos del cliente y se detecte tardíamente un error, se procederá a recuperarlo. Posteriormente se emitirá un documento con la siguiente denominación: **“Suplemento al Certificado... Código”** con las correcciones necesarias.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO</b>		

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES</b>	<b>PR-CD-CIAN-002</b>	<b>1</b>

4.5.5 Será responsabilidad del laboratorio o servicio que emitió el certificado con errores recuperarlo y enviar el modificado al cliente en un plazo lo más rápido posible.

#### 4.6 Aprobación de los certificados

4.6.1 Los únicos facultados para aprobar certificados son los Jefes de laboratorios y servicios o en su ausencia sus sustitutos. Los jefes de proyectos cuando la salida del proyecto así lo tuviera previsto. Toda modificación debe ser informada al director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

4.6.2 En casos excepcionales serán aprobados por el Director o los subdirectores Científico-Técnico o encargado del SGC.

4.6.3 Serán aprobados cuando cumplan lo establecido en el presente procedimiento.

#### 4.7 Distribución de los certificados.

4.7.1 Una vez que han sido aprobados se guardará la copia en archivo según cada servicio lo tenga implantado y se enviará para su distribución, en condiciones que garanticen la confidencialidad de los resultados del cliente (sobre cerrado).

4.7.2 En el caso que de común acuerdo con el cliente, se trasmitan los certificados por fax, teléfonos o cualquier medio electrónico se velará porque se cumpla lo establecido en el presente procedimiento. Se tendrá en cuenta además que la confidencialidad que requieren sea mantenida.

#### 4.8 Documentación.

4.8.1 Las copias duras de los certificados o informes se archivarán cumpliendo los requerimientos dados en el procedimiento para el control de documentos y datos.

## V. DEFINICIONES

**Informes o certificados:** Documento final con los resultados de los ensayos y calibraciones, y que se denominarán indistintamente, según cada laboratorio lo estime pertinente.

## VI. REFERENCIAS

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES	PR-CD-CIAN-002	1

**VII. AREAS CONSULTADAS**

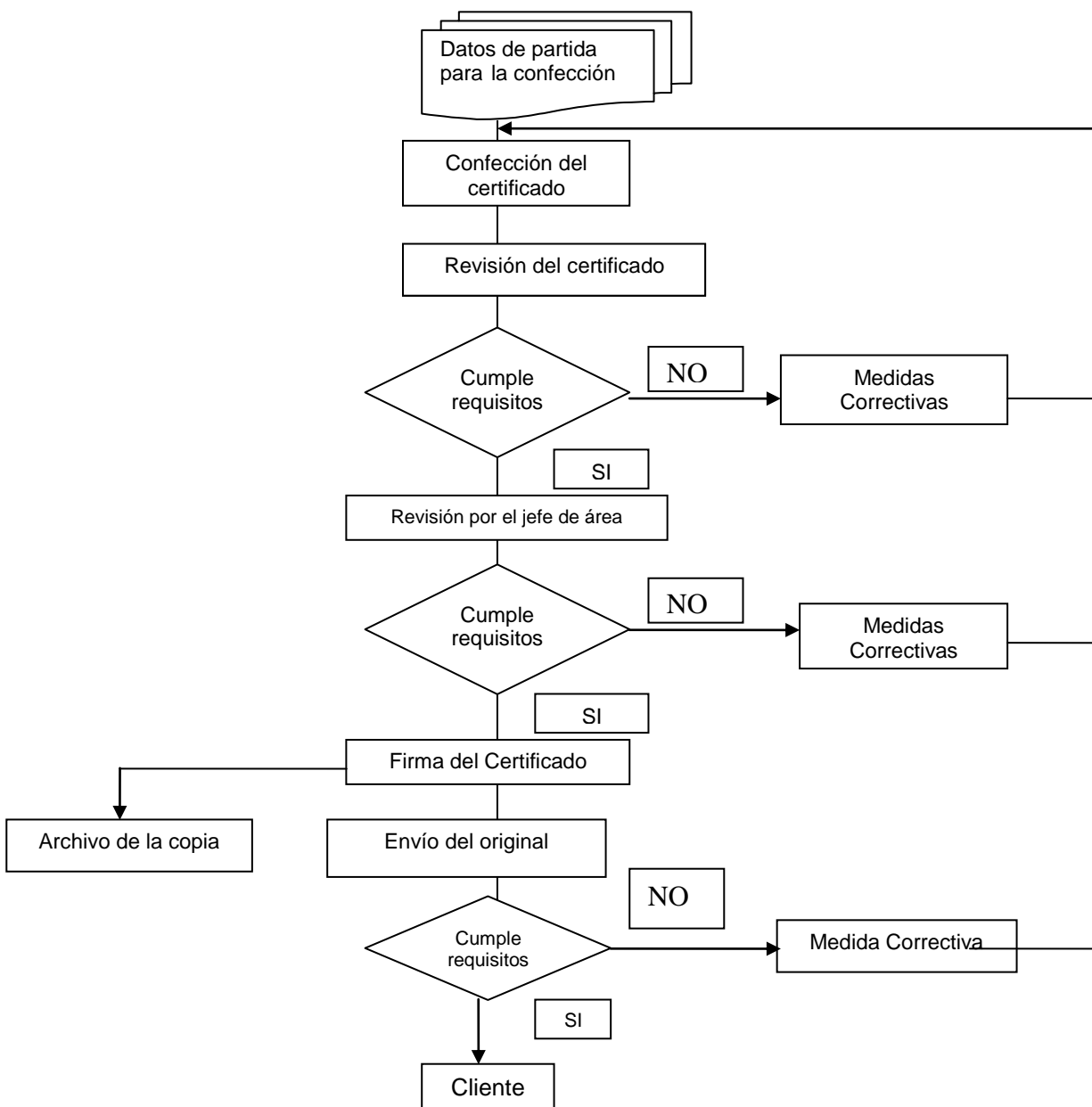
NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES</b>	<b>PR-CD-CIAN-002</b>	<b>1</b>

**VIII. ANEXOS**

Anexo A:

Figura No.1 Control de los certificados emitidos en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES	PR-CD-CIAN-002	1

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD**

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Gestión de la Calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Política de ética y confidencialidad

## I. OBJETIVO

En relación con uno de los valores del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), la integridad, es indispensable que todo el personal del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) sea regido por un estricto código de ética.

La integridad de sus empleados es la base de las relaciones entre CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) con sus clientes, proveedores, alumnos y la comunidad, se requiere de los más altos estándares de conducta ética, personal y profesional en los empleados para el cumplimiento de sus responsabilidades con el centro.

## II. ALCANCE

Esta política es aplicable y obligatoria para todos los empleados de CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), incluyendo labores suplementarias, contratistas y consultores.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director Técnico del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** es responsable de autorizar este documento, así como de apoyar con los recursos necesarios para que se cumpla, además de girar las directrices para su actualización.

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** es responsable de revisar este documento, así como de apoyar con los recursos necesarios para que se cumpla.

**Jefe de área:** Es responsable de revisar este documento. Así como de verificar que se cumpla por sus subalternos.

**Personal Técnico de y administrativo:** Son responsables de ejecutar las normativas que en este documento se establecen.

## IV. POLÍTICAS

### 4.1 Política de ética.

La Ética es una actitud indispensable para que un proceso o negocio se desempeñe de la mejor forma posible. No significa simplemente hacer las cosas de forma legal en una situación dada, sino hacer lo que está éticamente correcto, esforzándonos por el bienestar de nuestra empresa y apegándose a la integridad de nuestras acciones

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.1.1 Los empleados no deben involucrarse en actividades que pudieran cuestionar la integridad, imparcialidad, reputación o respeto del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) por los derechos humanos.

4.1.2 Se requiere que todos los empleados y personal del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) se comporten en base a un código de conducta que le dará al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) la reputación de ser:

- a) Transparente, humano y honesto en todos sus actos e informes con todas las partes interesadas
- b) Apolítico
- c) Responsable en lo social y ambiental
- d) Responsable en la calidad de sus productos, servicios y tratos con todos los interesados
- e) Consistente en honrar sus obligaciones legales y éticas
- f) Un líder en la aplicación de las mejores prácticas de gobierno corporativo

4.1.3 El CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) considera obligatorias las siguientes prácticas éticas para todos los empleados:

- a) Tratar a todos justamente, consistentemente, sensiblemente, honestamente y con el debido respeto a los derechos humanos
- b) Actuar con honestidad, franqueza e integridad en todos los tratos con sus compañeros de trabajo, al laboratorio, proveedores, clientes, y otras partes interesadas. Actuar en todo momento de una manera intachable e incuestionable.
- c) Cumplir las leyes, así como: las políticas, Reglamentos y procedimientos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).
- d) Señalar las faltas y el comportamiento o prácticas no éticas dentro de la organización, así como reportar cualquier amenaza de recriminación por informarlo
- e) Usar la información solamente para el propósito para el cual se planeó y respetar siempre la confidencialidad de la información corporativa
- f) Evitar conflictos de interés personal con los negocios o actividades del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).
- g) Ser responsables del cuidado, custodia y seguridad de los bienes del laboratorio.
- h) Aceptar la responsabilidad de sus acciones y decisiones

4.1.4 Todos los empleados tienen la tarea de comportarse y actuar éticamente y buscar orientación cuando la necesiten en asuntos concernientes a la ética.

4.1.5 La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) apoya a sus empleados en su interés de acatar los estrictos lineamientos éticos.

4.1.6 La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) no puede y no aceptará el hecho de que empleados se involucren en cualquier forma de conducta ilegal o delictiva.

## 4.2 CONFLICTO DE INTERESES

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.2.1 Un conflicto de interés existe cuando se tiene un interés personal que pueda interferir con la objetividad en el desempeño de los propios deberes en el laboratorio.

4.2.2 Los empleados deben evitar cualquier conflicto de interés real o aparente con el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). En el caso de que existiese debe de ser reportado inmediatamente por el jefe inmediato llenando el formulario y siguiendo el procedimiento establecido por la administración

4.2.3 Los conflictos de interés incluyen:

- a) Trabajo externo para clientes, proveedores, vendedores o competidores
- b) Tener un interés de tipo económico, tal como recibir una comisión de una empresa que sea un proveedor o cliente del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).
- c) Involucramiento económico personal a través de un cónyuge o familiar con un empleado o representante de un proveedor, vendedor, cliente o competidor de CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), con quien el empleado del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) regularmente se relaciona en el ejercicio de su trabajo
- d) Aceptar descuentos exclusivos o preferenciales de un empleado o representante de un proveedor o cliente de los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).
- e) Solicitar préstamos de clientes o proveedores que no están generalmente en el negocio de otorgar préstamos al público
- f) Comprar acciones de un proveedor que proporcione bienes y servicios al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), con la intención de influir en la transacción para beneficio del empleado

### **4.3 CONSULTORES PROFESIONALES CONTRATADOS Y COMPAÑÍAS PROVEEDORAS DE BIENES Y SERVICIOS CONTRATADOS POR EL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).**

4.3.1 El uso de consultores o empresas señaladas en esta sección, que asesoran a la competencia del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) no es generalmente aceptable, lo cual debe considerarse cuidadosamente para prevenir divulgación de información propiedad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) o de los clientes de sus servicios.

4.3.2 Las indagaciones recibidas de tales consultores se remitirán al Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) o al encargado del sistema de gestión de la calidad, para su consideración.

4.3.3 Los Consultores y compañías proveedoras de bienes y servicios deben ser contratados sujetos a una cláusula de confidencialidad, para asegurar que haya conciencia sobre este tema y de su importancia para el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). Las actividades económicas de las personas naturales o jurídicas sujetas a esta cláusula serán determinadas por la Administración Superior del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### **4.4 PAGOS DE TRANSACCIONES COMERCIALES**

##### **Relaciones con proveedores, contratistas y consultores.**

4.4.1 Lo siguiente aplica particularmente a empleados que tienen contacto directo con proveedores externos o quienes están indirectamente involucrados en la selección de suministros, evaluaciones y adquisiciones

4.4.2 Contratos de compra y la adjudicación de ofertas deben de realizarse basados en la calidad, servicio, precio y disponibilidad

4.4.3 Todos los proveedores y contratistas autorizados deben ser de buena reputación, y deben tener igual oportunidad para competir por negocios o brindar servicios al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.4.4 Se debe considerar también el apoyo equitativo a los proveedores y al desarrollo de pequeñas empresas.

4.4.5 Las actividades comerciales y de tipo personal deben mantenerse separadas, para evitar conflictos de interés potencial o actual.

4.4.6 El poder adquisitivo del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), no debe usarse para beneficio personal. No es ético solicitar privilegios o beneficios de índole personal de un proveedor.

4.4.7 Información restringida o propiedad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) no puede ser revelada a entes externos que no sean los requeridos por la ley.

4.4.8 La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) no tolerará ningún tipo de influencia inapropiada, incentivo, soborno o conducta no ética de proveedores o clientes. Dicha conducta será reportada inmediatamente al jefe inmediato, quien entablará las acciones apropiadas al respecto.

4.4.9 En caso que el empleado observe que el jefe inmediato no tome acciones correctivas al problema ético deberá remitirse al jefe inmediato superior o a la Dirección.

4.4.10 Los empleados que deciden o puedan influir en decisiones de compra, no deben estar involucrados en solicitudes de regalos, dinero o tiempo a proveedores actuales o potenciales, para instituciones de beneficencia, cívicas u otro tipo de organizaciones donde el empleado participe

##### **Pagos a empleados por proveedores, contratistas y consultores**

4.4.11 Ningún contratista, proveedor o consultor hará pago alguno, ni dará ningún tipo de recompensa a ningún empleado del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) para obtener un negocio o contrato, para tomar cualquier acción, o con

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

respecto a un contrato u otorgamiento de un pedido, o por cualquier otra razón; esto es considerado soborno y corrupción

**Proveedores, Contratistas y Consultores que incumplan la Política de Ética**

4.4.12 El incumplimiento de cualquier proveedor, contratista o consultor, de los principios éticos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), debe ser del conocimiento inmediato del jefe respectivo o Director, según corresponda.

4.4.13 El jefe de área o empleado que sea testigo de una falta de este tipo deberá poner al tanto del incumplimiento a la Dirección Superior del proveedor o contratista y exigir que se solucione la situación de inmediato. Si esta solicitud no es atendida satisfactoriamente, el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) dejará de hacer negocios con dicho proveedor, contratista o consultor, sujeto a las implicaciones legales contractuales

**Pagos a Proveedores**

4.4.14 Para el suministro de bienes y servicios al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) solamente se utilizarán proveedores autorizados

4.4.15 Pagos por bienes y servicios recibidos serán hechos solamente después de emitirse el respectivo Comprobante de Recepción de Documentos y de presentarse la factura original, autorizada por el personal correspondiente y luego que se haya verificado que los bienes o servicios han sido recibidos

**Puntualidad en pagos a Cuentas de Proveedor**

4.4.16 Así como el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) requiere del rápido suministro de servicios y bienes, los empleados deben procesar el pago de las cuentas de proveedores oportunamente, de acuerdo a los términos acordados. Las largas demoras en el pago de facturas a proveedores refleja una imagen negativa del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) como institución, lo cual no es aceptable

**Pagos de Facilitación: Pagos a Empleados Gubernamentales**

4.4.17 Un pago de facilitación es una cantidad pagada a un empleado gubernamental para que agilice servicios o acciones de tipo administrativo. La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) no permite ni acepta la realización de los pagos de facilitación

**Pagos a Consultores, Contratos de Suministros o Agentes**

4.4.18 Los pagos de honorarios a consultores, contratos de suministros o agentes deberán hacerse de acuerdo a las tarifas del mercado, consistentes con el valor de los servicios esperados o efectuados

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

### **Pagos a otras personas**

4.4.19 Los pagos para propósitos no comerciales se realizarán solamente de conformidad con los procedimientos de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y autorizados por la instancia correspondiente

### **Pagos Sujetos a Legislación Fiscal**

4.4.20 Todos los pagos hechos por servicios prestados por un empleado o consultor o contratista, estarán sujetos a las deducciones contempladas en la legislación fiscal vigente

## **4.5 SOBORNOS**

4.5.1 El soborno se define como “dar u ofrecer cualquier gratificación o recompensa, a cambio de acciones futuras o pasadas, durante el desempeño de los deberes oficiales de un empleado”. El empleado que recibe o está de acuerdo en recibir la gratificación o recompensa, incurre en soborno y se someterá a las acciones disciplinarias establecidas por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) o por el reglamento universitario vigente.

4.5.2 *Ningún soborno de ningún tipo podrá ser pagado o aceptado por ningún empleado. Pagar o recibir un soborno constituye una conducta delictiva y se tratará con todo el rigor del caso.*

### **Solicitud de Pagos, Regalos o Préstamos**

4.5.3 Los empleados no deben usar su posición en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) para solicitar cualquier tipo de favor, pago, viaje, regalos o préstamos de proveedores u otros interesados

4.5.4 La solicitud coloca al proveedor o interesado en una posición donde se siente obligado a proveer el favor u obsequio para no perder los negocios o relaciones con el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). Estas prácticas están estrictamente prohibidas.

### **Regalos y Entretenimiento**

4.5.5 En nuestra sociedad, los regalos y el entretenimiento han jugado un papel determinante desde hace mucho tiempo en la formación de negocios y relaciones personales. Sin embargo los empleados deben ser cuidadosos en no aceptar ni dar regalos o entretenimiento que pudiera comprometer inapropiadamente una relación o decisión de negocios

4.5.6 Esta política sirve para proteger tanto a la dirección y al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) como al individuo, a mantener una conducta ética Apropiada



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.5.7 Dar o intercambiar obsequios y favores entre proveedores, clientes y empleados del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) es aceptable cuando se basa en un propósito claro de negocios y que no sea de valor o frecuencia excesiva

4.5.8 El proceso de aprobación a seguir es el que se refiere a la aprobación de gastos. Cuando se otorga un obsequio o cortesía

4.5.9 Las leyes y regulaciones relacionadas con obsequios y entretenimiento para empleados del sector público deben acatarse, cuando las gestiones son con organismos gubernamentales

4.5.10 Los empleados y familiares no pueden aceptar ningún descuento en solicitudes personales que claramente tomen ventaja por la relación de empleado con el proveedor Del I, a cambio de futuros negocios que favorezcan al proveedor y pueda ser visto como ofrecido por una relación entre el empleado y el proveedor, a menos que dicho descuento esté a la disposición de todos los empleados del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.5.11 La solicitud de patrocinio a un proveedor para la empresa debe hacerse de tal manera que una negativa de su parte no pondrá en peligro la condición del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) como cliente.

4.5.12 Las comidas pagadas o suplidas por un individuo o compañía con quien el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) realiza o puede realizar negocio, pueden aceptarse siempre y cuando formen parte del giro normal del negocio o trato.

4.5.13 Los artículos de novedad o publicitarios pueden aceptarse siempre y cuando no sean de un valor considerable y sean ampliamente distribuidos por el donante a otras personas, empresas o instituciones.

#### **4.6 Qué hacer con Cortesías / Obsequios de Negocios Inaceptables**

4.6.1 Los empleados, incluyendo Directores y jefes deben tratar de anticiparse y evitar situaciones que puedan dirigirse al ofrecimiento de un obsequio o cortesía de negocio inaceptable

4.6.2 Sin embargo, cuando el jefe inmediato superior determina que un obsequio o cortesía de negocios ofrecido a un empleado es excesivo o no debe aceptarse o que la cortesía de negocios ya recibida no debe conservarse, se debe hacer lo siguiente:

*El empleado receptor rechaza cortésmente el obsequio o cortesía de negocio al momento del ofrecimiento y explica que la política del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) prohíbe su aceptación*



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>POLITICA</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## V. LINEAMIENTOS.

### 5.1 Lineamientos Básicos para Proveedores, Contratistas y Consultores

5.1.1 Con el objetivo de crear y mantener una cultura de ética en nuestro trabajo y entre las relaciones con nuestros proveedores, es necesario que cuando los seleccionemos, estos se caractericen por cumplir con los siguientes compromisos adquiridos al proporcionar sus servicios a una institución como el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):

- a) El proveedor de cualquier producto debe garantizar en proveer productos de buena calidad que cumplan con los estándares acordados, a un precio competitivo dentro del tiempo de entrega acordado
- b) El proveedor de cualquier producto no deberá abusar de una posición dominante en el mercado para lograr un contrato restrictivo
- c) Obviamente el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) tiene, a su vez, obligaciones éticas con sus proveedores y clientes, las cuales se detallan en la política. La conducta de empleados que no esté de acuerdo con lo establecido en el presente Código de Ética, no será aceptada
- d) La conducta anti-ética puede ser un acto individual (Ej.: robarle a su propio empleador) o una "asociación entre dos o más partes." La confabulación, por ejemplo, entre clientes, vendedores, cobradores, compradores y especialmente proveedores y contratistas, es mencionada frecuentemente como un ejemplo de una asociación anti-ética. Los empleados y personal del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), especialmente los compradores, tienen la obligación de realizar sus deberes de una forma en que su conducta sea honesta, razonable y aceptable
- e) Es esencial para los proveedores, contratistas y consultores del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), estar familiarizados con esta política y reconocer las situaciones en las que esta política pueda ser infringida. Los Directores y jefes del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) deben asegurarse que los proveedores y contratistas conozcan y cumplan con lo dispuesto en la política de ética del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

### 5.2 Lineamientos para la comunicación sobre actos no éticos, comprobables que van en contra del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

5.2.1 La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), no tolera la conducta no ética. Ni de los empleados del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), ni de los proveedores

5.2.2 Para esto la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) provee a todos sus empleados y partes interesadas un medio de comunicación independiente para eventos en los que los canales tradicionales de comunicación no sean apropiados o involucren riesgos para el empleado y/o las partes interesadas que en otras circunstancias los haría evitar hacer una denuncia

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

5.2.3 La dirección reconoce que tomar la decisión de denunciar problemas de fraude, abuso, corrupción, incumplimiento de la ley, riesgos de salud y seguridad, daños al medio ambiente, etc. puede ser difícil. Por lo tanto:

- a) Incitamos a que nuestros empleados reporten cualquier caso desde su inicio, para evitar que las situaciones salgan de control
- b) La dirección le apoyará al empleado y evitará que sea víctima de represalias y/o venganzas. La carrera del empleado dentro del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y de UES, no será afectada en ninguna manera
- c) Asimismo estará protegido si hace un reporte de buena fe y con dudas razonables pero resulta que, después de ser investigado, el asunto tiene una explicación inocente
- d) Si alguien intenta prevenir que un empleado reporte un asunto y/o expresa crítica, intenta hostigar o victimizarle por haber reportado alguna situación, éste comportamiento será tratado con acción disciplinaria

### 5.3 ¿Qué información es protegida?

5.3.1 Información protegida es información provista de buena fe, con la cual el empleado razonablemente pretende demostrar que una o más de las siguientes situaciones se está presentando, se ha presentado, o se puede presentar en el futuro:

- a) Conductas anti-éticas o que contravengan en cualquier forma ésta política.
- b) Actos delictivos
- c) Violación de leyes y Fraude
- d) Injusticias
- e) Riesgos a la salud o seguridad de individuos
- f) Daños al medio ambiente

5.3.2 Cubrir cualquier información pertinente relacionada con los puntos anteriores

## VI. OTROS

### Conclusión

El éxito continuo del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) depende en -gran parte- del éxito de nuestros proveedores y clientes en el establecimiento de una relación perdurable y larga de lealtad con ellos. La dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) cree que dichas relaciones deben de basarse en el respeto, dignidad e igualdad de oportunidades. Confiamos que nuestros proveedores comparten esta creencia y por ello, anticipamos muchos años de exitosa cooperación.

Todos tenemos el poder de hacer la diferencia, de ser un ejemplo y actuar como un modelo frente a nuestros asociados, ya sean éstos compañeros de trabajo o partes interesadas. Nuestro éxito y rentabilidad local como en la economía global dependerá tanto de nuestra conducta ética como de cualquiera de los demás aspectos del quehacer el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Tal como lo hemos plasmado en nuestra política, la ética es una actitud, un código de conducta, una forma de vida. La cual si la interiorizamos traerá beneficios para nuestra empresa, redundando en el beneficio propio por mantener nuestra lealtad y compromiso con el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). Si todos nos comprometemos de corazón a la ética como parte de nuestra vida diaria podremos trabajar juntos para mantener la reputación ejemplar que es sinónimo del éxito en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

### Cómo reportar Conductas y Situaciones No Éticas

Si desea tratar el asunto con una entidad independiente la junta directiva de la facultad de ingeniería y arquitectura tiene la capacidad de recibir el reporte y proceder a investigar manteniendo la confidencialidad, según se lo permita u obligue el código vigente de la facultad.

#### I. AREAS CONSULTADAS

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**POLITICA**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>POLITICA DE ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b>	<b>PO-PE-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS**

VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD

**AUTORIZACIONES REQUERIDAS**

	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefe de área/ Dirección		
Revisado por		Jefe de Área.		
		Encargado del sistema de gestión de la calidad		
Autorizado Por		Director		

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**INSTRUCCIÓN**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.**

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**INSTRUCCIÓN**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Intercomparaciones.

## I. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo organizar el proceso de participación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y sus respectivas áreas en ejercicios de comparación con otros, buscando con ello garantizar la capacidad y competencia de los laboratorios contraparte y métodos propuestos a ejecutar; además de ser una herramienta para benchmarking con otros laboratorios de ensayo y análisis, manteniendo el control de la documentación que se genere producto de estos ejercicios.

## II. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todos los laboratorios, servicios y proyectos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) en sus actividades comerciales, de investigación, de docencia entre otras.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Jefes de áreas:** Son responsables de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y requerimientos internacionales.

**Técnicos analistas:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en los ejercicios de intercomparación.

## IV. DESARROLLO

### 4.1 Planificación.

**NOTA:** Todos los ensayos intercomparaciones se deben realizar bajo condiciones ambientales controladas y adecuadas, esto es con atmósfera controlada de temperatura, humedad, presión y demás factores sin que ocurran variaciones en estas durante el desarrollo de los ensayos.

4.1.1 Los Jefes de laboratorios, Servicios o proyectos serán los encargados de planificar la participación del Laboratorio en intercomparaciones de acuerdo a lo estipulado en cada sistema de la calidad, esto determinando la frecuencia según lo requiera el procedimiento o ensayo a intercomparar.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**INSTRUCCIÓN**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.1.2 Las intercomparaciones deberán organizarse con laboratorios de prestigio reconocido, en lo posible pertenecientes a la Redes Internacionales de laboratorios y estos deben ser acreditados en el ensayo a intercomparar.

4.1.3 En todos los casos la planificación y restantes datos del ejercicio (elección del laboratorio contraparte, gastos, etc.) deberán ser aprobados por la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), previo análisis de la información presentada según el ANEXO A.

#### **4.2 Trabajos pre-intercomparación.**

4.2.1 El Laboratorio llevará a cabo todos los controles de calidad establecidos para los métodos de calibración y ensayo que emplea, las instalaciones y las condiciones ambientales según proceda.

4.2.2 Cualquier resultado que sobrepase tolerancias establecidas en el Sistema de Calidad del Laboratorio será tratado de acuerdo con lo establecido en los procedimientos.

4.2.3 No se podrá comenzar la ejecución de intercomparaciones hasta tanto no sean propuestas las medidas correctivas pertinentes y sean implantadas aquellas que tengan que ver con la corrección del problema presentado.

4.2.4 Los resultados de todos los controles de calidad serán documentados según está establecido en cada sistema de calidad.

#### **4.3 Ejecución de la intercomparación.**

4.3.1 Todas las condiciones ambientales, características del equipamiento, resultados de las mediciones, desviaciones o anomalías ocurridas, y otras características según proceda, deberán ser registradas con el mayor detalle en un registro destinado para ello.

4.3.2 Durante la realización de la intercomparación deberán realizarse los controles de calidad que se consideren, para descartar la realización insatisfactoria de mediciones.

#### **4.4 Resultados.**

4.4.1 Al finalizar la intercomparación se elaborará un informe que deberá reflejar la información que se muestra en el ANEXO B.

4.4.2 Dicho informe será revisado y firmado por el Jefe del Laboratorio correspondiente.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**INSTRUCCIÓN**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**4.5 Registros.**

4.5.1 Se habilitará un registro para archivar toda la documentación que se derive de la participación del Laboratorio en intercomparaciones. Esta documentación deberá abarcar en lo fundamental:

- a) El informe para la aprobación de la participación en intercomparaciones.
- b) Fotocopia de los registros de las mediciones y cálculos documentados en el Libro de Intercomparaciones.
- c) El informe de los resultados de la intercomparación.

**4.6 Higiene y seguridad en proceso de lectura de cristales de dosímetros.**

RESPONSABLE	PASO	DESCRIPCION
Técnico de dosimetría	01	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> En el área de ensayo o análisis solo debe permanecer personal autorizado, y todo acceso a información o equipos debe ser restringido a personal debidamente identificado por parte del laboratorio.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Hacer uso de su respectivo equipo de trabajo y protección personal como gorras, redecillas o cascos, tapa bocas o mascarillas, tapones auditivos, guantes, protección del rostro, botas de hule, y otros según se necesite para el ensayo o análisis a realizar.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Antes de operar los equipos se debe tener la información del manual de operación de los mismos y la respectiva capacitación en su manejo.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> En caso de usar productos químicos conocer las hojas de seguridad y medidas de protección para el uso de los mismos, tanto de indumentaria, ventilación y manejo como correcta aplicación y almacenaje.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Cuando se manipulan químicos, únicamente usar guantes de nitrilo o neoprene, no de otro material y utilizar la bata de seguridad o gabacha para laboratorio.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Verificar las condiciones ambientales y de desarrollo del ensayo o análisis para que cumplan con los requerimientos.</li> </ul> <p>ES RESPONSABILIDAD DE CADA EMPLEADO EL BUEN MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL, Y DEL EQUIPO DE LABORATORIO ASIGNADO.</p>



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**INSTRUCCIÓN**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**V. REFERENCIAS**

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

NORMA DE DOSIMETRIA PERSONAL

**VI. AREAS CONSULTADAS**

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**INSTRUCCIÓN**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**IX. ANEXOS****Anexo A****Contenido de Informe para la aprobación de la participación en intercomparaciones.**

1. Fecha en que se realiza la propuesta:
2. área o servicio del Laboratorio que se propone participar:
3. Método(s) de calibración o ensayo que participará (n):
4. Análisis de los laboratorios contraparte que se proponen:

Para cada uno de los laboratorios propuestos describir los siguientes detalles:

- a) Pertenece a alguna Red Internacional de Laboratorios? Especifique
  - b) Esta acreditado el laboratorio contraparte? Especifique
  - c) Patrones o muestras de referencias certificadas de que dispone:
  - d) Incertidumbres globales que reportan en sus determinaciones:
  - e) Interés previo mostrado por el laboratorio contraparte.
5. Recursos necesarios para organizar la intercomparación (análisis de los gastos en que se prevé incurrir)
  6. Conclusión sobre el laboratorio más idóneo de los propuestos (Nombre y Apellidos y firma del que selecciona).
  7. Fecha propuesta para ejecutar la intercomparación:
  8. Conclusión del Jefe del Laboratorio o jefe de área a intercomparar
  9. Firma del Jefe del Laboratorio y fecha:
  10. Visto Bueno (Director):

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>INSTRUCCIÓN</b>		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

## Anexo B

### Contenido del informe de la intercomparación.

1. Introducción (explicar el por qué de esta intercomparación)
  - 1.1 Referencia a la planificación y elección del laboratorio contraparte.
2. Métodos de calibración y ensayo objetos de la intercomparación.
3. Caracterización de la participación del laboratorio.  
(Equipamiento, instalaciones, personal, etc.).
4. Caracterización de la participación de los laboratorios contraparte.  
(Denominación del laboratorio, dirección, equipamiento empleado, personal, etc.)
5. Descripción de los métodos empleados en la intercomparación.
6. Cálculos y resultados de la intercomparación.
7. Conclusiones.
8. Recomendaciones.
9. Firma del que elaboró el informe y fecha.
10. Firma del Jefe de Laboratorio o jefe de área como resultado de la revisión y conciliación y la fecha en que se firma.
11. Firma del encargado del sistema de gestión de la calidad y del director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) para validación de intercomparación.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>INSTRUCCIÓN</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>INSTRUCCION SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EJERCICIOS DE INTER- COMPARACION.</b>	<b>IN-IC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Técnico analista		
Revisado por		Jefe de área		
		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS	PR-AA-CIAN-001	1

PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD  
DE AUDITORIAS

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Auditorias.

### I. OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo establecer los principios que regirán la actividad de auditorías como herramienta para verificar la efectividad del Sistema de la Calidad (SC) implantado.

### II. ALCANCE

Lo dispuesto en el presente documento abarcará todas las actividades del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).

### III. RESPONSABILIDADES

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** es el encargado de implantar lo dispuesto en el presente procedimiento y de velar por su estricto cumplimiento.

**Responsabilidades del auditado:**

- a) El máximo responsable del área auditada deberá asegurar en todos los casos los recursos materiales y el personal necesario para garantizar la ejecución de la auditoría.
- b) Todo el personal auditado se verá en la obligación de brindar toda información que solicite el equipo auditor, asegurándose que la misma sea actualizada y verificada.
- c) En los casos que se compruebe la deshonestidad del auditado en cualquier momento de la auditoría, será sancionado acorde a la política establecida en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) en su Reglamento Disciplinario Interno.

**Responsabilidades de los auditores:**

- a) El equipo de auditores deberá conocer y dominar las técnicas esenciales de las auditorías.
- b) Se prepararán adecuadamente en base a la información que proporcione el auditado, para la ejecución de la auditoría.
- c) Utilizarán como herramienta de la preparación, la lista de chequeo con los principales aspectos a auditar.
- d) Plasmarán en los informes de auditoría los resultados de su investigación, cuidándose de no omitir ningún aspecto que pueda influir en la evaluación de la misma.
- e) Sus reportes no pueden esconder la verdad independientemente de la posición que pueda adoptar el auditado.
- f) Si se comprobara la falsificación, el engaño o la omisión de evidencias, el auditor será sancionado a la pérdida de su condición de auditor.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### IV. DESCRIPCIÓN

##### 4.1 Tipos de auditorías.

8.1.1 Las auditorías podrán ser de dos tipos:

- a) Auditorías externas
- b) Auditorías internas

8.1.2 Se realizarán auditorías externas en los siguientes casos:

- a) Cuando por motivos de acreditación y/o certificación se solicite al organismo nacional o internacional competente.
- b) A petición de un cliente interesado.

8.1.3 En todos los casos la realización de auditorías externas requerirá la aprobación previa del Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y en cada una de ellas participará el Responsable de sistema de gestión de calidad.

8.1.4 Deberán realizarse auditorías internas en los siguientes casos:

- a) Previa programación , para:
  - ✓ evaluar la implantación de las disposiciones relativas a la calidad.
  - ✓ evaluar la efectividad del sistema de la calidad.
  - ✓ conocer el resultado de medidas correctivas tomadas con antelación.
- b) Cuando por motivos tales como quejas de los clientes u otros, lo considere oportuno el Responsable de sistema de gestión de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).
- c) Cuando por cualquier motivo lo considere aconsejable el Director del Centro.

##### 4.2 Frecuencia de realización de las auditorías.

4.2.1 El Asesor de la Calidad establecerá la programación anual de las auditorías internas. Para ello confeccionará un programa atendiendo al modelo del Anexo A.

4.2.2 Por las características propias del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), se hace necesario que el Responsable de sistema de gestión de calidad del Centro organice el programa, conciliando siempre con la máxima dirección de cada área, los siguientes aspectos: fechas, composición de los auditores, alcance y cuanto aspecto pueda ser conciliado para efectuar finalmente la auditoría.

4.2.3 A principios de cada año presentará en el Consejo de Dirección el programa de auditorías nombrado en 4.2.1, teniendo en cuenta que al menos una vez todas las áreas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) deberán ser auditadas.

4.2.4 La programación incluirá en lo fundamental, los siguientes puntos:

- ✓ Nombre del área auditada
- ✓ Modelo ISO por el que se evaluará
- ✓ Auditor líder y su firma

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- ✓ Responsables del área auditada y sus firmas
- ✓ Evaluación del cumplimiento

4.2.5 Se realizarán fuera del programa cuando ocurran las situaciones descritas en 4.1.4 b ó 4.1.4.c y previo a una certificación, acreditación o re-acreditación.

4.2.6 Por las características propias del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), se considerarán auditorías internas aquellas que se organizan según 4.2.1. Aunque son organizadas por el Responsable de sistema de gestión de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), aparecerá en el programa luego de la conciliación con cada uno de los máximos responsables del área a auditar.

### 4.3 Notificación de las auditorías.

4.3.1 El auditado deberá conocer con al menos 2 semanas de antelación, de la ejecución de la auditoría interna.

4.3.2 En el caso de auditorías externas se aplicaría la misma medida a que hace referencia el punto anterior.

4.3.3 En el caso que la auditoría se ejecute por la situación prevista en 4.1.4 b) y c), no será necesario informar de su ejecución con antelación al auditado y por tanto podrán ser sorpresivas.

4.3.4 La notificación será por escrito y su contenido fundamental será:

- ✓ Fechas tentativas de la auditoría
- ✓ Objetivos
- ✓ Alcance
- ✓ Equipo auditor y Auditor líder
- ✓ Firma del que la elaboró y fecha

Esta notificación correrá a cargo del Responsable de sistema de gestión de calidad, previa coordinación con el auditor líder, seleccionado en el Programa Anual.

### 4.4 Sobre el personal encargado de la ejecución de las auditorías.

4.4.1 En el Centro se crea el grupo de auditores cuyos miembros serán los encargados de realizar las auditorías planificadas o no.

4.4.2 En los casos de auditorías externas, el Asesor de la calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) de conjunto con el máximo responsable del área auditada, verificará que entre el personal encargado de la auditoría no aparezca ninguno con ideas preconcebidas de nuestro Centro o servicios, de modo que su opinión pudiera ser parcializada.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO</b>		

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.4.3 De encontrarse entre los miembros del equipo auditor externo algunas características antes mencionadas, se informará por escrito a la entidad auditora para su reemplazo.

4.4.4 El responsable del Sistema de Gestión de la calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) de conjunto con el máximo responsable del área auditada seleccionarán a los equipos que ejecutarán las auditorías internas. Del grupo de auditores se seleccionará uno que será el jefe o líder. Los criterios de selección serán:

- a) El personal no debe pertenecer al área auditada.
- b) Deberá reunir los conocimientos necesarios del área que será objeto de la auditoría.
- d) Deberá conocer el procedimiento para la realización de auditorías en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), vigente.

#### 4.5 Realización de las auditorías.

##### 4.5.1 Preparación

a) El auditor líder, inmediatamente que conoce su designación, elaborará el Programa de la Auditoría (Ver Anexo B), el cual contendrá:

- Fechas de la evaluación
- Nombre del servicio, laboratorio o actividad a auditar
- Lugar:
- Fecha y Hora de la Reunión de Apertura
- Horario de Actividades (Grupos de Trabajo, Temas, Auditor, Reunión del Equipo)
- Fecha y Hora de la Reunión de Clausura

b) Para la elaboración del programa referido en 1 se tendrá en cuenta el Programa Anual de Auditorías, que define los temas y auditores.

c) Los auditores, al conocer los aspectos que le tocarán evaluar prepararán las listas de chequeo (Ver Anexo C), las cuales serán aprobadas por el auditor líder. Se utilizarán también Hojas de Observaciones (Ver Anexo D) para profundizar en cualquiera de los elementos a evaluar y que sirva para recomendaciones y conclusiones objetivas.

d) El programa le será entregado al jefe del servicio, laboratorio o Director durante la reunión de Apertura.

##### 4.5.2 Ejecución.

a) La auditoría se dará por comenzada con la Reunión de Apertura, la cual será dirigida por el auditor líder y su contenido fundamental es:

- 1) Presentación del Programa: Horarios, Fechas, Auditores
- 2) Precisar los recursos (locales de trabajo, etc.)

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

3) Aclaración de dudas de los auditados y auditores

b) Una vez que la Reunión Inicial concluye, los auditores comenzarán el proceso de la auditoría o etapa de investigación. Para ello se auxiliarán de la lista de chequeo elaborada de antemano, de la verificación de registros, entrevistas y cuantas técnicas se dominen y se requieran.

c) Durante la auditoría los auditores se reunirán, convocados por el auditor líder para reorganizar las actividades o precisar dudas, etc., si esto fuera necesario.

d) Los auditores plasmarán la conformidad o no de los aspectos evaluados, siempre que existan las evidencias objetivas para ello. Se utilizará el modelo de no conformidades (Ver Anexo E) establecido.

e) El modelo anterior se completará de la siguiente forma:

- Número consecutivo a medida que se vayan detectando
- Descripción y el requisito de la norma o del documento que se esté incumpliendo
- Las medidas correctivas para su eliminación
- El Estado de cumplimiento se marcará con una X si está cumplida (C) o incumplida (I) y al lado la firma de quien revisó y la fecha

f) Al finalizar la etapa de investigación se reúne el equipo auditor y cada uno expone las no conformidades y observaciones. Esto será con ayuda de los modelos usados durante la ejecución (Lista de Chequeo, Modelo de no conformidades).

g) Después de reunido el equipo auditor, se realizará la Reunión de Clausura, con el objetivo de informar los resultados parciales de la auditoría. Aquí participarán el Jefe del Servicio, Laboratorio o Director, según sea el área auditada, además de algún miembro del servicio si fuera necesario y el equipo auditor.

#### 4.5.3 Preparación del Informe de la Auditoría

a) El Informe se elaborará por el auditor líder y será entregado en un plazo que no supere las 2 semanas como máximo. Para ello se utilizará el modelo del Anexo F.

b) El Informe será revisado por todos los miembros del equipo auditor.

c) El contenido fundamental del Informe es el siguiente:

- Número
- Actividad auditada, Fecha
- Equipo auditor, líder y miembros
- Personal vinculado a la actividad y el que fue entrevistado
- Objetivos y alcance de la auditoría
- Documentos revisados

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- Descripción detallada de las no conformidades y observaciones de cada requisito evaluado según el modelo ISO
- Recomendaciones y Conclusiones

d) Se redactará en original y una copia para el servicio, laboratorio o Dirección.

e) El Responsable del sistema de gestión de la calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) se encargará de preparar un archivo de auditorías (expediente) por actividad, servicio o laboratorio, cuyo contenido será:

- 1) Programa de la Auditoría
- 2) Listas de Chequeo
- 3) Modelos de las no conformidades detectadas
- 4) Informe de la Auditoría

f) Los resultados de todas las auditorías que se le practiquen a los servicios, laboratorios u otras actividades del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) serán debidamente conservadas en los archivos.

#### 4.5.4 Seguimiento de los resultados.

a) El Jefe del servicio formulará las medidas correctivas que se deberán emprender ante cada no conformidad detectada. Para ello utilizarán el modelo de las no conformidades (Ver Anexo E), que les fuera entregado.

b) El auditado deberá rendir informe del cumplimiento de las acciones correctivas durante la comprobación que pueda hacer el equipo auditor posteriormente.

c) El Jefe del servicio darán seguimiento a las medidas correctivas. Esto quedará reflejado en el propio modelo de las no conformidades, en la casilla "Revisado".

d) Si el Jefe del servicio considera que las medidas correctivas no darán resultados se lo informará por escrito al Auditor líder.

e) Cuando ocurra lo dicho en el literal d, queda prohibido hacer enmiendas o tachaduras en el modelo. Esto conlleva a que se cambiará el modelo inicialmente usado y se preparará otro, que será llenado por las mismas personas que inicialmente lo hicieron, donde quedará reflejada la o las nuevas medidas.

f) El modelo con la medida incorrecta será destruido una vez que haya sido tomada la información para confeccionar el otro. La numeración será equivalente al destruido con una cifra aumentada (Por ejemplo, modelo No. 1; implica un modelo arreglado No. 1.1)

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PROCEDIMIENTO		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS	PR-AA-CIAN-001	1

#### 4.5.5 Cierre de la Auditoría

- a) Se realizará una comprobación, la cual evaluará el cumplimiento de todas las medidas correctivas propuestas y cerrará o no las no conformidades detectadas, para así cumplir un ciclo cerrado.
- b) Se establece un plazo que no exceda los 6 meses para la realización de esta comprobación.
- c) Los resultados de esta auditoría se plasmarán en los siguientes documentos:
- Modelo de las no conformidades detectadas
  - Documento que lista el cumplimiento o no de medidas correctivas y declara o no el cierre de la auditoría
  - Informe de la Auditoría, con las conclusiones.

#### 4.5.6 Evaluación de la efectividad del Sistema de Calidad.

- a) Durante la revisión del sistema de calidad la máxima dirección de la actividad en cuestión se auxiliará de los resultados de la o las auditorías recibidas durante el año y hará una evaluación de la efectividad o no de su sistema.
- b) Para realizar el dictamen tendrá en cuenta:
- Fallas internas (resultados de auditorías, comportamiento de gráficos de control, no conformidades, etc.)
  - Fallas externas (resultado de encuestas a clientes, reclamaciones, etc.)
  - Actitud de la dirección
- c) La actitud de la dirección de la actividad, servicio o laboratorio; se medirá lo más objetivamente posible, tomará en cuenta el cumplimiento de los objetivos y la política de la calidad, así como en su Compromiso con la Calidad. Podrá ser evaluada como lo estime pertinente el evaluador.
- d) Los resultados se darán a conocer a todos los implicados en la actividad auditada.

## V. REGISTROS

Se considerará como registro de la actividad de auditorías en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) los archivos que se mencionan en 4.5.3 y que usará los modelos establecidos en este procedimiento y que se archivarán como Expediente de “Nombre del servicio, proyecto, área de trabajo, etc.”.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VI. REFERENCIAS**

NC-ISO/IEC: 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayos.

**VII. AREAS CONSULTADAS**

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VIII. ANEXOS**

**Anexo A**

Programa Anual de Auditorias.

<b>AÑO:</b>	
<b>PERIODO:</b>	
<b>FECHA DE PUBLICACIÓN:</b>	

Servicio o Actividad	Fecha	Responsables	Firmas	Auditores Líderes	Cumplimiento	
					Si	No

**Anexo B**

Registro de Auditorias.

**REGISTRO DE AUDITORIA INTERNA**

Servicio o Actividad

No.

Lugar:

Fecha de la auditoría:

*Reunión de Apertura*

Hora:

Fecha

Hora

Área

Lugar:

Grupo Auditor

Requisitos

Responsables

*Reunión de Clausura*

Fecha:

Hora:

Enterado:

Comunica:

Autorizado:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS	PR-AA-CIAN-001	1

**Anexo C**

Lista de Chequeo.

LISTA DE CHEQUEO	
Actividad/Área que será objeto de la auditoría	Fecha: <span style="float: right;">Página X de Y</span>
	Firmas:

No.	Evidencia		Observaciones
	SI	NO	
<b>TITULO DE LA ETAPA O REQUISITO A EVALUAR</b>			

**Anexo D**

Modelo de Hoja de Observaciones.

HOJA DE OBSERVACIONES		
Actividad Auditada:	Fecha:	Pagina X de Y
	Firmas:	

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo E**

Modelo de No Conformidades.

No Conformidades.  
Modelo de la Calidad.  
No:

Fecha:  
Descripción de la no conformidad:

Persona que la detecta:  
Jefe del Servicio:

Medidas Correctivas.

Descripción	Plazo de ejecución	Ejecutor	Estado de Cumplimiento			
			C	I	Revisado	Fecha

**Anexo F**

Modelo de Informe de Auditoria.

Fecha: Informe de Auditoria. Pagina X de Y  
Auditoria No:

Actividad, Servicio o Área Auditada:  
 Personal Entrevistado: Documentación Revisada:

Auditor Líder:  
Equipo Auditor:

Aspectos Evaluados:

Conclusiones:

Recomendaciones:

Representante de la Actividad Auditada: Firma: Auditor Líder:



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LA ACTIVIDAD DE AUDITORIAS</b>	<b>PR-AA-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS</b>		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

<b>AUTORIZACIONES REQUERIDAS</b>				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCESO DE LECTURA DE DOSIMETROS	PR-DP-CIAN-001	1

*PROCESO DE LECTURA DE  
DOSIMETROS*

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCESO DE LECTURA DE DOSIMETROS</b>	<b>PR-DP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Dosimetría personal TLD.
<b>SUB PROCESO</b>	Lectura de dosímetros

## I. OBJETIVO

Asegurar que el proceso de lectura de dosímetros se realiza bajo los requerimientos de las normativas nacionales e internacionales relacionadas a laboratorios de ensayo y análisis, así como los requerimientos propios de los ensayos de dosimetría personal TLD.

## II. ALCANCE

Aplica a las actividades relacionadas al ensayo y análisis en el área de dosimetría personal TLD, así como el proceso de lectura de dosímetros con el equipo.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Jefe de área de Dosimetría personal TLD:** Es responsable de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y requerimientos internacionales.

**Técnico de Dosimetría:** Es responsable de ejecutar los pasos detallados en este documento

## IV. DESARROLLO

### DOSIMETRIA PERSONAL TLD

#### 4.1 RECEPCION DE DOSIMETROS.

**NOTA:** Todos los ensayos de lectura de dosímetros se deben realizar bajo condiciones ambientales controladas y adecuadas, esto es con atmósfera controlada de temperatura, humedad, presión y demás factores sin que ocurran variaciones en estas durante el desarrollo del ensayo.

RESPONSABLE	PASO	DESCRIPCION
Técnico de dosimetría	01	Verificar el buen estado de los dosímetros a evaluar.
Técnico de dosimetría	02	Extraer los dos cristales que están dentro del dosímetro.
Técnico de dosimetría	03	Identificación adecuada de los cristales con nombre de usuario y número en el disco para lectura en que se ha colocado cada cristal.
Técnico de dosimetría	04	Se debe completar el disco porta muestras antes de proceder a la lectura de los cristales, por lo que la identificación de los cristales es una parte crítica del proceso.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCESO DE LECTURA DE DOSIMETROS</b>	<b>PR-DP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**4.2 NO CONFORMIDADES EN LA RECEPCION DE DOSIMETROS.**

RESPONSABLE	PASO	DESCRIPCION
Técnico de dosimetría	01	Como medida provisoria de no conformidades en estado de recepción de dosímetros, se hace una evaluación previa en el momento en que el cliente entrega el dosímetro a evaluar, sin embargo, en caso de una no conformidad en el estado del dosímetro o los cristales se debe ejecutar el procedimiento de no conformidades con su respectiva documentación.

**4.3 LECTURA DE DOSIMETROS PERSONALES.**

RESPONSABLE	PASO	DESCRIPCION
Técnico de dosimetría	01	Equipo de medición: a) Harshaw QS5500. b) Disco para muestras. c) Pinza para bisección. d) Estuche. e) Cristales TLD100. f) Computadora. Impresor.
Técnico de dosimetría	02	<b>LECTURA DE DOSIMETROS</b> La lectura de los dosímetros se llevara a cabo hasta que el disco porta muestras este completamente lleno.
Técnico de dosimetría	03	El disco porta muestras se coloca en el equipo de lectura, y se corre el programa de lectura de cristales. Los resultados se ven en la pantalla y el programa genera un archivo con los datos siguientes: d) Mes e) Año f) Numero de lectura del mes (valor correlativo)
Técnico de dosimetría	04	Luego se limpian los cristales calentándolos a 400°C por una hora, después se someten a 100°C durante 2 horas mas, esto para dejar los cristales listos para ser reutilizados.
Técnico de dosimetría	05	Se imprime el informe a ser entregado al cliente en el formulario detallando lectura mensual y lectura anual para cada usuario.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCESO DE LECTURA DE DOSIMETROS</b>	<b>PR-DP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### 4.4 HIGIENE Y SEGURIDAD EN PROCESO DE LECTURA DE CRISTALES DE DOSIMETROS.

RESPONSABLE	PASO	DESCRIPCION
Técnico de dosimetría	01	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> En el área de ensayo o análisis solo debe permanecer personal autorizado, y todo acceso a información o equipos debe ser restringido a personal debidamente identificado por parte del laboratorio.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Hacer uso de su respectivo equipo de trabajo y protección personal como gorras, redecillas o cascos, tapa bocas o mascarillas, tapones auditivos, guantes, protección del rostro, botas de hule, y otros según se necesite para el ensayo o análisis a realizar.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Antes de operar los equipos se debe tener la información del manual de operación de los mismos y la respectiva capacitación en su manejo.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> En caso de usar productos químicos conocer las hojas de seguridad y medidas de protección para el uso de los mismos, tanto de indumentaria, ventilación y manejo como correcta aplicación y almacenaje.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Cuando se manipulan químicos, únicamente usar guantes de nitrilo o neoprene, no de otro material y utilizar la bata de seguridad o gabacha para laboratorio.</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Verificar las condiciones ambientales y de desarrollo del ensayo o análisis para que cumplan con los requerimientos.</li> </ul> <p>ES RESPONSABILIDAD DE CADA EMPLEADO EL BUEN MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL, Y DEL EQUIPO DE LABORATORIO ASIGNADO.</p>

## V. DEFINICIONES

### **Estuche:**

El estuche es el encargado de almacenar los cristales para detectar la radiación a la cual es expuesta la persona. Cada dosímetro lleva 2 cristales en este caso son cristales TLD100, uno detecta la lectura de radiación mas profunda y el otro la radiación que se recibe de forma superficial.

### **Cristales TLD100.**

Son cristales elaborados con materiales que son equivalentes a tejido humano que son sensibles a ciertos campos de radiación y son altamente sensibles, con el uso se oscurecen y deben dejar de utilizarse.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCESO DE LECTURA DE DOSIMETROS</b>	<b>PR-DP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Harshaw QS5500:**

El equipo tarda aproximadamente 45 minutos en leer los cristales colocados en un disco (50 cristales por disco), lee cristal por cristal. Al inicio antes de empezar a leer el equipo realiza una prueba de luz y de ruido la cual se repite luego de haber leído 20 cristales (o sea 4 pruebas por disco). Este lee en milisievert (mSV). Reporta en 4 unidades significativas pero al ser transferidas a la computadora solo muestra 3 cifras significativas. Primero lee una carga en nanocoulomb y el mismo equipo la convierte a milisievert o dosis de radiación. El equipo realiza una limpieza de los cristales pero luego son limpiados en el laboratorio nuevamente por medio de calentamiento.

**VI. REFERENCIAS**

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

NORMA IEC1066 DE DOSIMETRIA PERSONAL

**VII. AREAS CONSULTADAS**

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefe de área Dosimetría y técnico analista de dosimetría personal.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

**VIII. ANEXOS**

Causas posibles de no conformidades en lectura de cristales en equipo.

- a) La aguja de la bomba de vacío puede taparse.
- b) Los cristales tienden a llenarse del pegamento que se utilizan en el estuche y esto podría afectar la lectura.
- c) Falta de nitrógeno.
- d) Cortes eléctricos.
- e) La bandeja del equipo a veces no puede atrapar el disco debido a una pieza desgastada.
- f) Perdida de lecturas debido a que el equipo se apague por cambios de voltaje.

En caso de presentarse alguna de estas no conformidades, informar de inmediato al jefe de área y al director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), y evaluar impacto o criticidad de no conformidad en resultados de ensayo.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCESO DE LECTURA DE DOSIMETROS</b>	<b>PR-DP-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Técnico analista		
Revisado por		Jefe de área		
		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES	PR-RC-CIAN-001	1

CONTROL DE RECLAMOS  
Y NO CONFORMIDADES

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES</b>	<b>PR-RC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Reclamos y No Conformidades

## I. OBJETIVO

Establecer un tratamiento para las no conformidades (nc) del Sistema de Calidad (SC) implantado en el Centro y también el tratamiento de las reclamaciones de los clientes y las principales acciones a seguir en cada caso.

## II. ALCANCE

Lo dispuesto en el presente documento será de aplicación en el SC del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), cuando surjan nc y reclamaciones que afecten tanto a los clientes externos como los internos.

## III. RESPONSABILIDADES

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** Es responsable de implantar y verificar lo dispuesto en este procedimiento.

**Director, Jefes de área, Personal Técnico de y administrativo:** son responsables de implantar y verificar lo dispuesto en el presente procedimiento en las actividades que se le subordinan.

## IV. TERMINOS Y DEFINICIONES

**Cliente interno:** Cualquier trabajador, laboratorios, servicios y proyectos del Centro que solicite o reciba algún servicio de otra área.

**Cliente externo:** Cualquier entidad o asociación tanto nacional como extranjera que solicite y reciba algún servicio del Centro.

**NC de los servicios:** Se considerarán nc del proceso de los servicios cuando incidan directamente en la obtención del resultado final.

**NC del Sistema de Calidad:** Se considerarán nc del SC cuando no se cumplan algunos de los requisitos del mismo o cuando parcialmente se estén desarrollando.

**Reclamaciones:** Cualquier duda o inconformidad (queja) expresada por los clientes externos e internos, relacionadas con el servicio solicitado.

## V. RECLAMOS

### 5.1 Tratamiento de las reclamaciones.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES</b>	<b>PR-RC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

5.1.1 El tratamiento de las reclamaciones recibidas seguirá las pautas de la figura No.1 en el Anexo A.

5.1.2 Si la reclamación es de un cliente externo y llega vía Oficina (es recibida por la personal administrativo) informará por todas las vías a su alcance en una primera acción y luego por escrito, a el Responsable de sistema de gestión de calidad y Jefe de área.

5.1.3 La personal administrativo del Centro llevara un registro para el control de las mismas, (ver Anexo B). Informará periódicamente al Responsable de sistema de gestión de calidad de cada una de ellas.

5.1.4 Las reclamaciones de los clientes externos que no lleguen vía Oficina, sino que son directamente informadas en el área correspondiente, serán debidamente registradas en el modelo presentado en el Anexo B, el cual poseerá cada área o servicio.

5.1.5 El personal administrativo del Centro informará de inmediato a la máxima dirección del Centro de aquellas reclamaciones que impliquen un deterioro de su imagen. Si una reclamación de esta naturaleza es recibida directamente en las áreas, obraran igual que el personal administrativo del centro.

5.1.6 Las reclamaciones de los clientes internos y externos se tratarán de inmediato, directamente por los jefes de área. Mediará cuando proceda para los clientes internos y en todos los casos de clientes externos una carta dando respuesta a la reclamación.

5.1.7 Si la reclamación origina dudas sobre nuestro SC u otro aspecto relacionado con la ejecución de un ensayo se procederá a auditar el o las áreas involucradas cumpliendo para esto las exigencias el procedimiento sobre la actividad de auditorías de la calidad.

5.1.8 Ante una reclamación, el máximo responsable del área, evaluará si la misma constituye una nc y la tratará según este procedimiento (ver capítulo VI).

5.1.9 Las medidas correctivas y/o preventivas propuestas a raíz de una reclamación se chequearán con la frecuencia establecida por cada área y según la magnitud de la misma y siempre constará por escrito.

5.1.10 El Responsable de sistema de gestión de calidad en el Centro elaborará para su análisis trimestral en Consejo de Dirección las reclamaciones que hayan afectado tanto a clientes internos como externos.

## **VI.No Conformidades.**

### **6.1 Tratamiento de las nc.**

6.1.1 El tratamiento de las nc se basará en lo establecido en la figura No. 1(Ver Anexo A).

### **6.2 Detección de las nc**

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES</b>	<b>PR-RC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

6.2.1 Las principales vías de detección de una nc son:

- la interacción con el cliente,
- los controles de calidad periódicos a las diferentes etapas de un servicio,
- dirección y control efectivo de los jefes de área, en proyectos y el dominio total de la actividad que dirigen.

6.2.2 Las nc surgidas producto de evaluar las reclamaciones de clientes se identificarán como tal en el registro (modelo del Anexo B), en la columna de observaciones para luego incorporarlas al modelo establecido (Anexo C).

### 6.3 Sobre la comunicación de las nc.

6.3.1 La persona que detecte una nc la informará a su jefe inmediato superior. Este se encargará a su vez de darle el curso pertinente según lo establece este procedimiento.

6.3.2 Al recibir la comunicación de una nc se procederá a llenar el modelo correspondiente, implantado en cada área (En el Anexo C se muestra el modelo del SC del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)).

6.3.3 Se informará por escrito y de inmediato al Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) cuando proceda, de aquellas nc que por su naturaleza impliquen la parada de un servicio o el no cumplimiento en tiempo de nuestros compromisos con los clientes.

6.3.4 El Responsable de sistema de gestión de calidad en el Centro elaborará para su análisis trimestral en Consejo de Dirección las nc que hayan afectado tanto a clientes internos como externos.

### 6.4 Medidas correctivas y preventivas.

6.4.1 Las medidas correctivas se tomarán en dependencia del tipo de la nc y en todos los casos se comprobará que no fue objeto de negligencias para aplicar una sanción mayor.

6.4.2 Las medidas correctivas se registrarán según modelo establecido en cada área, aunque se recomienda estén dentro del propio modelo de las nc (ver Anexo C).

6.4.3 En cada área, en lo posible, se identificarán una serie de medidas preventivas para evitar las nc. Estas medidas pueden ser: preparación de personal idóneo para ejecutar trabajos determinados, equipos de repuesto, y cualquier otra considerada en cada servicio. Estas medidas se registrarán en el propio modelo de las nc o en un plan de acción, según identifique cada área.

### 6.5 Verificación del cumplimiento de medidas correctivas y preventivas propuestas

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES</b>	<b>PR-RC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

6.5.1 Las medidas correctivas propuestas a raíz de nc se revisarán con una frecuencia establecida por cada área y dependerá de la magnitud de la misma. En cualquier caso no superará los 30 días para conocer el estado de su cumplimiento.

6.5.2 El seguimiento efectuado a las medidas correctivas constará por escrito, aclarando la fecha en que se revisó, quién lo revisó y estado de cumplimiento de la medida.

6.5.3 Se utilizarán además, como herramientas para determinar el cumplimiento de medidas correctivas propuestas, las siguientes:

- Auditorías
- Inspecciones
- Revisiones Anuales
- Controles de Calidad

6.5.4 Los jefes de área, demostrarán el seguimiento y el estado de las medidas correctivas tomadas y de las preventivas.

## VII. REGISTROS

7.1.1 Se registrarán todas las reclamaciones en el registro (modelo descrito en el Anexo B).

7.1.2 Se utilizará el modelo establecido para redactar las nc. Todos los modelos se archivarán en el mismo archivo o carpeta que se llamará Registro de No Conformidades. El modelo contendrá los siguientes aspectos, (ver Anexo C):

- No. : (Representará un consecutivo de nc de un período);
- Descripción de la nc;
- Fecha de detectada la nc y otras que se estimen pertinente;
- Nombre y Apellidos de los involucrados y firmas si son necesarias;
- Medidas correctivas derivadas de la nc y medidas preventivas si procediera
- Chequeo de las medidas
- otras que se definan según las características de cada área, grupo o departamento.

## VIII. REFERENCIAS

NC-ISO/IEC: 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayos.

## IX. AREAS CONSULTADAS

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
<b>PROCEDIMIENTO</b>		

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES</b>	<b>PR-RC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**X. ANEXOS**

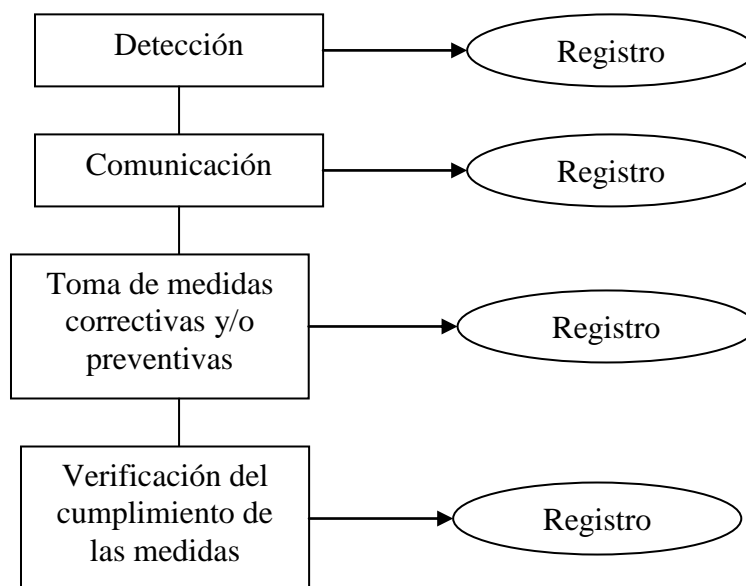
9.1 Anexo A: Figura No. 1 Tratamiento de las nc y las reclamaciones en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

9.2 Anexo B: Registro de las Reclamaciones

9.3 Anexo C: Modelo de No conformidades

**Anexo A**

**Figura No. 1:** Tratamiento de las nc y las reclamaciones en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES</b>	<b>PR-RC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo B**

Modelo de Registro.

Área:

Aprobado por:

No.	Entidad que formula la reclamación	Fecha de la reclamación	Queja recibida	Fecha de informado el Servicio.	Medidas/ Respuesta	Observaciones

**Anexo C**

Modelo de No Conformidades.

No Conformidades.  
Modelo de la Calidad.  
No:

Fecha:

Descripción de la no conformidad:

Persona que la detecta:

Jefe del Servicio:

Medidas Correctivas.

Descripción	Plazo de ejecución	Ejecutor	Estado de Cumplimiento			
			C	I	Revisado	Fecha

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE RECLAMOS Y NO CONFORMIDADES</b>	<b>PR-RC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN  
Y REVISIÓN DE CONTRATOS

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS</b>	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Elaboración y revisión de contratos.

## I. OBJETIVO

Definir los requisitos principales para la elaboración y control de los contratos de trabajo. Establecer una frecuencia de revisión de los mismos para determinar el estado de cumplimiento entre ambas partes.

Garantizar que ante una modificación se tomen las medidas adecuadas y se le comunique inmediatamente al cliente

## II. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a todos los contratos que se elaboren en el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.

## III. RESPONSABILIDADES.

Los responsables se definirán de acuerdo al área que competa el contrato.

**Los Jefes de laboratorios o servicios:** tienen la responsabilidad de informar al director cuando exista el riesgo de incumplir lo establecido en los contratos con otras entidades. La Dirección del Centro y en conjunto tomarán las medidas necesarias en cada caso.

**El responsable del sistema de gestión de la calidad:** debe implantar y verificar lo dispuesto en este documento.

## IV. DESARROLLO

### 4.1 Generalidades

4.1.1 Los pasos fundamentales para la confección y revisión del contrato serán los de los documentos legales establecidos en la Universidad de El Salvador.

4.1.2 Los participantes en la elaboración del contrato se definirán de acuerdo al área que competa este.

### 4.2 Descripción de las etapas identificadas

#### 4.2.1 Definición de requisitos

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS</b>	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- a) Ante una solicitud recibida la secretaria informara al director del centro para que el pueda identificar con el cliente si es necesaria una reunión con los especialistas del servicio o si basta con la información entregada. En el caso que decida un intercambio, lo planificará en el menor tiempo posible con todas las partes.
- b) Identificará con el cliente todas sus necesidades, las que quedarán recogidas en la solicitud de servicios y las volcará en el contrato.
- c) Se tendrá en cuenta:
- Tiempo en que se necesita el servicio
  - Detalles del certificado con los resultados
  - Formas de pago
  - Otros

#### **4.2.2 Elaboración y revisión de la propuesta de contrato**

- a) Una vez que estén aclarados todos los requisitos entre ambas partes, la secretaria con el modelo vigente (Anexo C) comenzará a elaborar la propuesta particular de contrato. Para ello dispondrá de 24 h y luego la enviará al Director.
- b) La propuesta será revisada por el jefe del servicio correspondiente en un plazo que no supere las 24 horas. Posteriormente la revisará el Director.

#### **4.2.3 Conciliación con el cliente**

- a) La conciliación con el cliente se llevará a cabo o por vía electrónica o en reunión acordada, todos los detalles se archivarán en el expediente de cada cliente (e-mail, acuerdos, conversaciones, etc.). Participarán los especialistas que sean necesarios para lograr la firma del contrato.

#### **4.2.4 Firma del contrato**

- a) El contrato será redactado por la secretaria con ayuda del director del centro quien luego deberá firmarlo.
- b) Una vez firmado se reproducirá dos copia para que el original sea almacenado en el archivo de oficina, una para el cliente y otra el jefe del servicio involucrado.

### **4.3 Sobre el contenido**

- 4.3.1 El contrato deberá incluir:
- a) Datos de las partes que intervienen
  - b) Objeto del contrato
  - c) Valor total y forma de pago
  - d) Plazos de ejecución

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS</b>	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- e) Obligaciones de las partes
- f) Condiciones generales
- g) Arbitraje

4.3.2 Siempre que sea posible o sea solicitado los contratos serán revisados por un asesor jurídico.

#### **4.4 Ejecución de los términos del contrato**

##### **4.4.1 Revisión**

- a) El contrato deberá revisarse con una frecuencia que dependerá de la duración del mismo, pero nunca mayor de una vez al año. El resultado de la revisión se asentará en el modelo correspondiente (ver Anexo C. Modelo de revisión del contrato), el cual se confeccionará para cada contrato y se archivará junto con éste.
- b) Se emitirá un resumen anual del proceso de revisión.
- c) El contrato se revisará siempre que sea solicitado por un cliente.

##### **4.4.2 Modificaciones**

- a) Las modificaciones a los contratos (por ejemplo, variaciones en el precio, en los números de cuenta bancaria, en los acuerdos en sí, etc.) se realizarán mediante anexos al mismo y con la firma de las partes involucradas.
- b) Las modificaciones se anotarán en el modelo de la revisión del contrato. En la columna **Resultados** se especificará si hubo alguna modificación y en que consistió.
- c) En caso de que las condiciones y términos en que se firmó el contrato se modifiquen sustancialmente se valorará de conjunto si hay que firmar uno nuevo, comunicando a las partes que pueden ser afectadas la derogación del contrato anterior. Se cumplirán los compromisos establecidos hasta ese momento si no se define por escrito lo contrario.
- d) Si las modificaciones son originadas por nuestra organización, entonces se personarán en la institución correspondiente los especialistas y directivos que sean necesarios para comunicar y explicar la modificación en sí. Tomándose por escrito todos los acuerdos necesarios.

#### **4.5 Cierre del contrato**

4.5.1 El contrato será cerrado de común acuerdo entre las 2 partes. Inmediatamente que ya se maneje esto, la secretaria lo anotará en la Lista como concluido en la columna de **Observaciones**.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS</b>	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.5.2 Si por alguna razón el cliente quiere continuar más tiempo que el contratado y no cerrar su contrato se acordará en un Anexo al Contrato o la redacción de uno nuevo.

## V. Registros

Otro documento sujeto a control para esta actividad lo constituyen los expedientes de contratos, por lo que su archivo y conservación cumplirá lo que establece el procedimiento de control de documentos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

Los contratos serán conservados en oficinas en el archivo de contratos y se creará un Expediente dependiendo del tipo de contrato, habilitado por cliente y otra copia la conservará el servicio en cuestión.

## VI. REFERENCIAS

ISO/IEC: 17025: Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayos

PR2-CD-CIAN-001: Procedimiento de control de documentos

## VII. AREAS CONSULTADAS

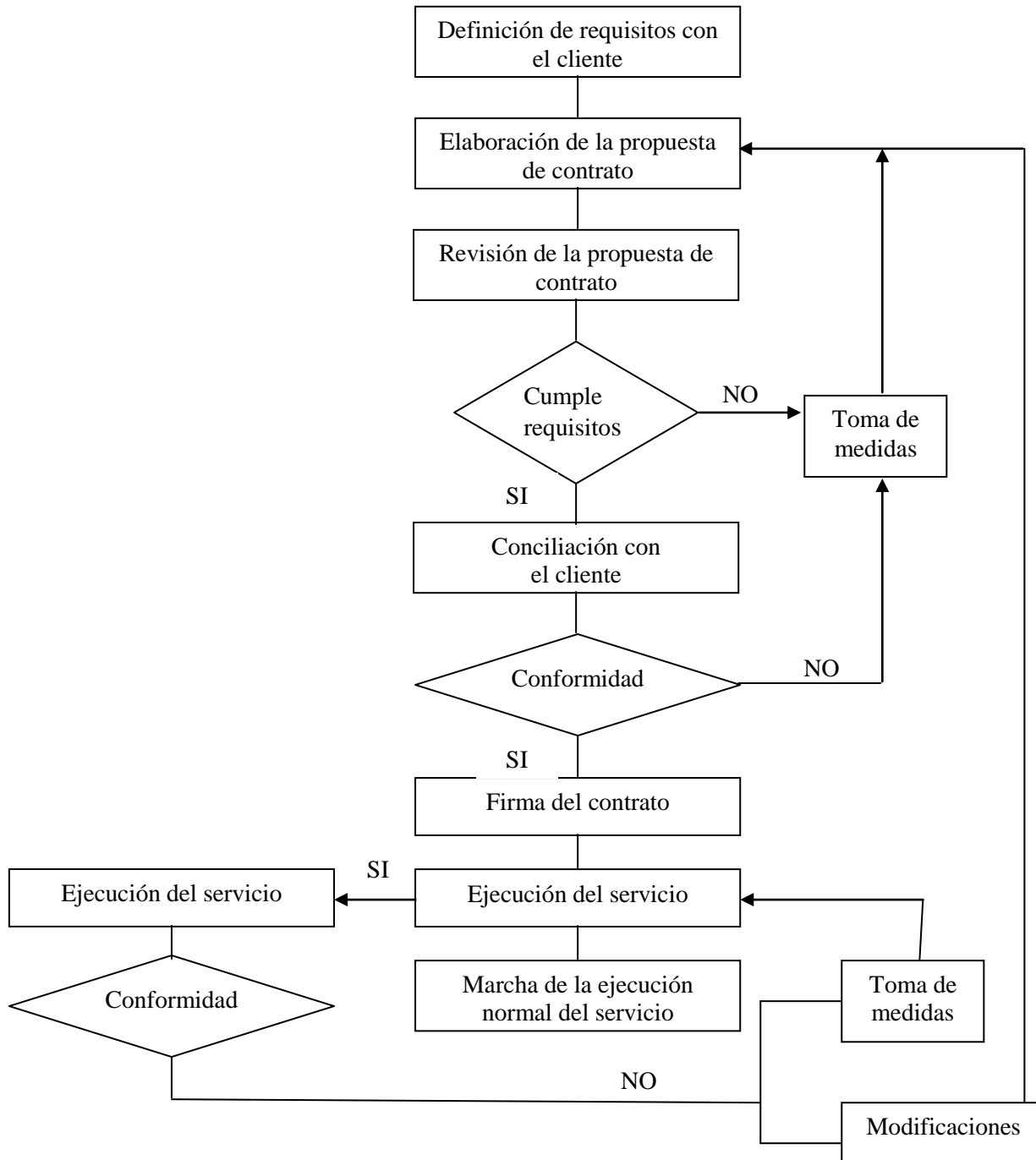
NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS</b>	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VIII. ANEXOS**

**Anexo A.**  
**Figura 1. Elaboración y revisión del contrato**





UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD <b>PROCEDIMIENTO</b>
--

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS</b>	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**ANEXO C**

**Modelo de Revisión del contrato**

<b>REVISION DEL CONTRATO</b>					
No.	Etapa Servicio	Hecha por	Fecha	Resultados	Aprobada por

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS</b>	<b>PR-EC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE	PR-CI-CIAN-001	1

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE  
*INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE*

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Elaboración y control de los certificados e informes

## I. OBJETIVO

Asegurar que todos los productos, muestras o insumos que suministra el cliente (documentación, dosímetros, equipos, muestras de alimentos, etc.) para la realización de un servicio serán debidamente identificados, preservados y controlado, manteniendo un manejo adecuado que no infiera en los resultados o en la calidad del análisis.

## II. ALCANCE

Aplica a las actividades relacionadas a los ensayos, análisis muestreros y demás procesos que requieran entrega de algún insumo por parte del cliente en los servicios científicos, técnicos, de investigación y los demás servicios o actividades internas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Jefe de sistema de gestión de la calidad:** Es responsable de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y requerimientos internacionales.

**Jefes de área, Técnicos analistas, personal que recibe insumos de clientes:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento

## IV. DESARROLLO

### 4.1 GENERALIDADES.

El control de los productos suministrados por los clientes del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) seguirá un proceso representado en el diagrama de flujo del Anexo A.

#### 4.1.1 Recepción e identificación.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- a) Las muestras recibidas, tanto en la Oficina Comercial como directamente en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) serán inmediatamente identificadas y registradas, teniendo en cuenta las características de cada servicio.
- b) La recepción en la Oficina Comercial cumplirá lo establecido en los procedimientos de interrelación de la Oficina con cada servicio científico-técnico.
- c) La identificación será en cada unidad de muestra, en su parte más visible y de fácil acceso, asegurándose que la marcación no pueda ser borrada o desprendida fácilmente pero sin dañar el producto suministrado y correrá a cargo del laboratorio, servicio o proyecto encargado.

#### **4.1.2 Inspección de Entrada.**

- a) Durante la recepción se revisará el número de muestras recibidas y el estado físico de las mismas.
- b) Se habilitará en un registro el estado en que se recibe la muestra.
- c) Se documentará para cada servicio las condiciones de aceptación de una muestra.

#### **4.1.3 ALMACENAMIENTO.**

- a) Los productos suministrados por el cliente se conservarán en lugar seguro durante cada sesión de trabajo en la que participen los mismos y se almacenarán por el responsable que lo tenga en sus funciones, en el local asignado para ello.
- b) Si el almacén es fuera del área de la calibración o ensayo, estas muestras serán debidamente registradas en el registro de los productos o muestras almacenadas.
- c) La zona de almacenamiento de muestras estará claramente identificada en cada local de trabajo.

#### **4.1.4 EJECUCION DEL SERVICIO.**

- a) La ejecución del servicio se hará por procedimientos escritos y en cada uno se contemplarán los requisitos para la manipulación de la muestra entregada.
- b) Durante la ejecución del servicio se registrarán todos los aspectos necesarios para lograr la reproducibilidad del ensayo o la calibración, cuando fuere necesario, relacionados con la muestra.

#### **4.1.5 ELABORACION DE CERTIFICADO.**

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- a) Cada muestra ensayada, calibrada o sometida a algún proceso de análisis estará debidamente respaldada por un certificado o informe que exprese los resultados finales.
- b) La confección de este certificado o informe cumplirá lo establecido en el procedimiento respectivo al ensayo o análisis realizado.

#### **4.1.6 ENTREGA DE CERTIFICADO Y MUESTRA.**

- a) Al concluir el servicio se entregara al cliente, el certificado o informe y la muestra (si son documentos, disquetes, etc. que hayan sido dados en calidad de préstamo)
- b) Se garantizará por parte de cada servicio que la entrega de los resultados sea confidencial y no haya acceso de otras personas. Los mismos serán debidamente archivados, entregados en sobres cerrados en lo posible, y cuantos recursos se tengan para lograrlo
- c) El envío debe quedar registrado.

#### **4.1.7 ENTREGA AL CLIENTE.**

- a) La entrega al cliente será lo más rápido posible, según lo acordado con ellos (en el contrato, factura, convenio de pago o cualquier documento que medie la relación contractual) para la recogida de los certificados o informes.
- b) Siempre que sea posible se avisará por e-mail y/o teléfono que los resultados ya están disponibles.
- c) Se recogerá con la entrega de cada resultado final la conformidad del cliente con el servicio recibido incluyendo la etapa de la Oficina Comercial.
- d) Siempre que se pueda, quedará plasmada la firma del cliente en el registro que precisa la entrega de los resultados.

#### **4.1.8 DOCUMENTACION.**

Durante todas las etapas, la muestra será registrada. El registro identificará claramente:

- Servicio
- Cliente
- Fecha de recepción en la Oficina Comercial
- Fecha de recepción en el laboratorio o CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)
- Resultados de la inspección de entrada
- Datos de la ejecución del servicio
- Fecha de elaboración del certificado

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- Fecha de enviado a la Oficina Comercial
- Fecha de recibido en la Oficina Comercial
- Fecha de entregado al cliente
- Conformidad del cliente

Se utilizarán tantos registros como se entiendan para lograr el control de las muestras entregadas por los clientes o usuarios de los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

#### V. DEFINICIONES

**Muestra:** Es usualmente empleada en nuestro Centro para definir al producto suministrado por el cliente, ya que el objeto de ensayo o calibración es suministrado por él. Puede ser un instrumento para calibrar, documentación para ejecutar una consultoría, matriz ambiental, etc.

#### VI. REFERENCIAS

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

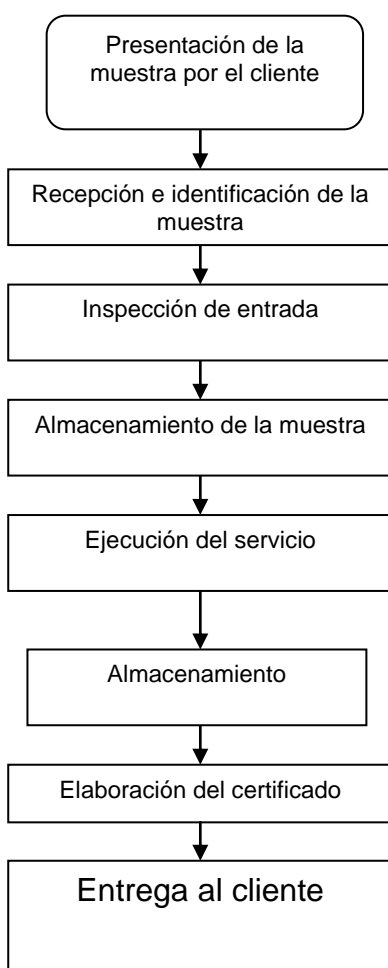
#### VII. AREAS CONSULTADAS

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefe de área Dosimetría y técnico analista de dosimetría personal.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VIII. ANEXOS**

**ANEXO A**  
**DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE**



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Encargado del SGC		
Revisado por		Jefes de área		
		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL EQUIPAMIENTO	PR-CE-CIAN-001	1

PROCEDIMIENTO DE CONTROL  
DEL EQUIPAMIENTO

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Control del equipamiento

## I. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer las medidas que garanticen que la localización, conservación de la documentación, utilización, el mantenimiento y la reparación de los equipos empleados para la realización de servicios o proyectos se realice satisfactoriamente.

## II. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todos los instrumentos de medición, equipos auxiliares e instalaciones del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), en lo adelante equipos.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Encargado del sistema de gestión de calidad:** Es el responsable del manejo y gestión del sistema documental base para el sostenimiento del sistema de gestión de calidad, en este caso del control del equipamiento del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Jefes de áreas:** Son responsables de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y políticas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Técnicos analistas:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de la documentación de control del equipamiento del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## IV. DESARROLLO

### 4.1 GENERALIDADES

El proceso de control de los equipos abarca cada una de las etapas siguientes:

- a) Control físico

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- b) Utilización
- c) Verificación y/o Calibración
- d) Mantenimiento
- e) Reparación
- f) Documentación

#### 4.2 CONTROL FISICO.

Al recibirse un nuevo equipo este deberá incluirse en el listado de los equipos del área. El listado a que se refiere el literal anterior, debe contener la siguiente información:

- a) Denominación del equipo
- b) No. inventario o código del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y/o de la facultad.
- c) Precio
- d) Ubicación
- e) Responsable

El No. inventario o código del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) o de la FIA, es indicado, con una etiqueta pegada o escrito directamente con medios apropiados, sobre el equipo.

La ubicación del equipo será aprobada por el personal autorizado para ello en cada área y plasmada a su vez en el listado oficial. Como política general los instrumentos de medición que requieran condiciones climatizadas de almacenamiento serán ubicados en los locales que cumplan esta condición.

Cuando se requiera extraer un equipo, deberá reflejarse dicha operación con una autorización de la dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) o en su defecto por el jefe de área encargado del equipo.

Cuando un equipo regrese al área, el personal correspondiente deberá realizar al menos un examen exterior del mismo, con el objetivo de verificar su integridad física y estado de completamiento. Cualquier irregularidad detectada será reflejada como una no conformidad.

#### 4.3 UTILIZACION

Los equipos del Laboratorio podrán ser solo utilizados con los siguientes propósitos:

- a) Como parte de la ejecución de los servicios de ensayo y calibración oficializados en los Manuales de Calidad de cada Laboratorio, Servicio.
- b) Durante la realización de mediciones pertenecientes al programa interno de control de calidad de dicho equipo.
- c) Durante la ejecución de intercomparaciones con otros laboratorios.

En la realización de mediciones contempladas en los proyectos de investigación y desarrollo.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

El uso de cualquier equipo para otros fines de los especificados anteriormente deberá ser formalmente aprobado por el Jefe correspondiente.

Todos los equipos tendrán habilitada una Tarjeta de Utilización. Deberá contener en lo fundamental:

- a) Nombre y Apellidos y firma del que lo utiliza
- b) Fecha
- c) Tiempo de utilización
- d) Principales observaciones (de haber) antes, durante y después de utilizado

Si durante la manipulación de un equipo se detectaran anomalías que puedan afectar la ejecución de los servicios que prestamos, esta será informada inmediatamente al personal a cargo de cada área, para que adopte las medidas necesarias. Según la magnitud de la anomalía y lo que pueda afectar se pondrá en conocimiento de ello al jefe de área o al director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

Durante la utilización de los equipos, siempre se tendrá presente:

- a) Manual de operaciones
- b) estado identificado en el equipo (ROTO, APTO, etc.)
- c) si existiera equipo de reserva
- d) estado de los planes de mantenimiento, Calibración y/o Verificación
- e) otros aspectos particulares de cada laboratorio, servicio o proyecto.

Ningún instrumento etiquetado como "ROTO" podrá utilizarse en la ejecución de un servicio o proyecto de investigación.

#### **4.4 VERIFICACION Y/O CALIBRACION**

Los equipos que influyan en la exactitud de los resultados serán sometidos a un plan de verificación y/ calibración adecuado. Este plan deberá identificar en lo posible:

- a) Instituciones o personas jurídicas que puedan acometerlas.
- b) Exigencias necesarias para la verificación o calibración
- c) Frecuencia

En el caso de equipos de reciente adquisición, cuando no se cumpla con los límites dados por el fabricante para los parámetros de referencia, se procederá a realizar las reclamaciones establecidas en el contrato para la compra del equipo.

Se ejecutarán verificaciones y/o calibraciones cuando cambien las condiciones en que ha estado funcionando un equipo, o cuando producto de una rotura se cambien componentes que influyan en su funcionamiento

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Los resultados obtenidos en las Verificaciones y/o Calibraciones serán recogidos en registros según lo establezca cada área. Si se emitiera un certificado al efecto, este se archivará dentro del mismo registro.

#### **4.5 MANTENIMIENTO.**

Los mantenimientos de los equipos se identificarán en cada área. Para ello confeccionarán un plan, que contendrá fundamentalmente:

- a) Equipo
- b) Alcance de los mantenimientos
- c) Frecuencia
- d) Institución

El control por la ejecución de los mantenimientos junto a los detalles resultantes de estos trabajos se deberá anotar en el Registro de los mantenimientos. Este control puede estar contenido en el mismo modelo del plan, solo se le añadiría un nuevo elemento: la evaluación del resultado.

El personal encargado en cada área deberá garantizar en el mes de enero de cada año, la elaboración, aprobación e inclusión en la carpeta de control o expediente de los equipos, del plan de mantenimiento.

#### **4.6 REPARACION**

La elección de la institución que reparará los equipos se hará acorde a las exigencias de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN). Deberán estar identificadas de antemano en lo posible.

El personal que en cada área le hayan asignado como responsabilidad un equipo, deberá garantizar que el alcance de los trabajos de reparación ejecutados sea anotado en el registro destinado para ello.

El registro de las reparaciones deberá contener los siguientes datos:

- a) Fecha de realización
- b) Lugar donde fue reparado
- c) Institución que acometió la reparación
- d) Breve descripción de la reparación
- e) Conformidad o no de la reparación

#### **4.7 DOCUMENTACION DE LOS EQUIPOS.**

Todos los equipos de los Laboratorios, Servicios o Proyectos contarán con los siguientes documentos:

- a) Manual de Operación (preferiblemente en español).

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- b) Tarjeta de utilización.
- c) Documentos de la compra del equipo.
- d) Plan de verificación/calibración
- e) Plan de mantenimiento
- f) Modelos para el control de la verificación/calibración y el mantenimiento
- g) Modelos para el control de las reparaciones
- h) Certificados de las calibraciones y/o verificaciones

Los manuales de operación de los equipos se conservarán en los locales identificados por cada laboratorio o Servicio. No se permitirá que sean extraídos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

#### 4.8 CONTROL DE LAS MUESTRAS DE REFERENCIA O PATRONES.

Cada laboratorio, servicio o proyecto establecerá los procedimientos para el control de las muestras de referencia y patrones que emplean para la ejecución de las calibraciones y los ensayos.

En esos procedimientos tendrán en cuenta:

- Forma de identificación;
- condiciones de almacenamiento;
- condiciones para la recepción;
- condiciones para la manipulación;
- registros de cada etapa, que garantice el seguimiento de la muestra en el laboratorio;
- acciones a seguir, cuando en alguna de las etapas la muestra no esté apta para ser objeto de ensayo y/o calibración o existan dudas al respecto;
- certificados;
- utilización;
- trazabilidad;
- registro.

#### V. REFERENCIAS

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

#### VI. AREAS CONSULTADAS

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSUMOS QUE ENTREGA EL CLIENTE</b>	<b>PR-CI-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y  
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Mantenimiento y control de equipos de laboratorio

**I. OBJETIVO**

El presente procedimiento tiene como objetivo Garantizar que todo equipo de los laboratorios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) este bajo un control de calibración, estado, limpieza y mantenimiento adecuados para la confiabilidad de los mismos.

**II. ALCANCE**

Están sujetos a control todos los equipos de laboratorio y demás sistemas para los ensayos, análisis, calibraciones, muestreos y demás procesos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**III. RESPONSABILIDADES.**

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Encargado del sistema de gestión de calidad:** Es el responsable del manejo y gestión del sistema documental base para el sostenimiento del sistema de gestión de calidad.

**Jefes de áreas:** Son responsables de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y políticas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Técnicos analistas:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de la documentación del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).



**UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

**IV. DESARROLLO****4.1 GENERALIDADES**

Punto en Proceso:	Entrada	Proceso	Responsabilidad		Salida
	Documento, Recursos	Etapas del Proceso	Primaria	Secundaria	Documento
<b>1</b>		Identificar los equipos de producción y medición mediante etiqueta, marca indeleble u otro método apropiado	Responsable de Calidad	Responsables de Área	
<b>2</b>		Elaborar un Inventario de los equipos disponibles.	Responsable de Calidad	Responsables de Área	Inventario de equipos
<b>3</b>	Inventario de equipos	¿El equipo necesita ser sometido a calibración / verificación periódica? Si = Paso 4 No = Paso 12			
<b>4</b>		Elaborar las fichas de calibración / verificación de los equipos	Responsable de Calidad	Responsables de Área	Ficha de calibración / verificación
<b>5</b>		Elaborar el Plan de Mantenimiento	Responsable de Calidad	Responsables de Área	Plan de Mtto.
<b>6</b>	Ficha de calibración / verificación	Realizar las actividades de calibración / verificación programadas	Responsable de Calidad	Responsables de Área	
<b>7</b>		Registrar las acciones realizadas y su resultado	Responsable de Calidad	Responsables de Área	Ficha de calibración / verificación
<b>8</b>	Ficha de calibración / verificación	¿El equipo está fuera del periodo de calibración / verificación? Si = Paso 9 No = Fin	Responsable de Calidad		

**UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS**  
**PROCEDIMIENTO**

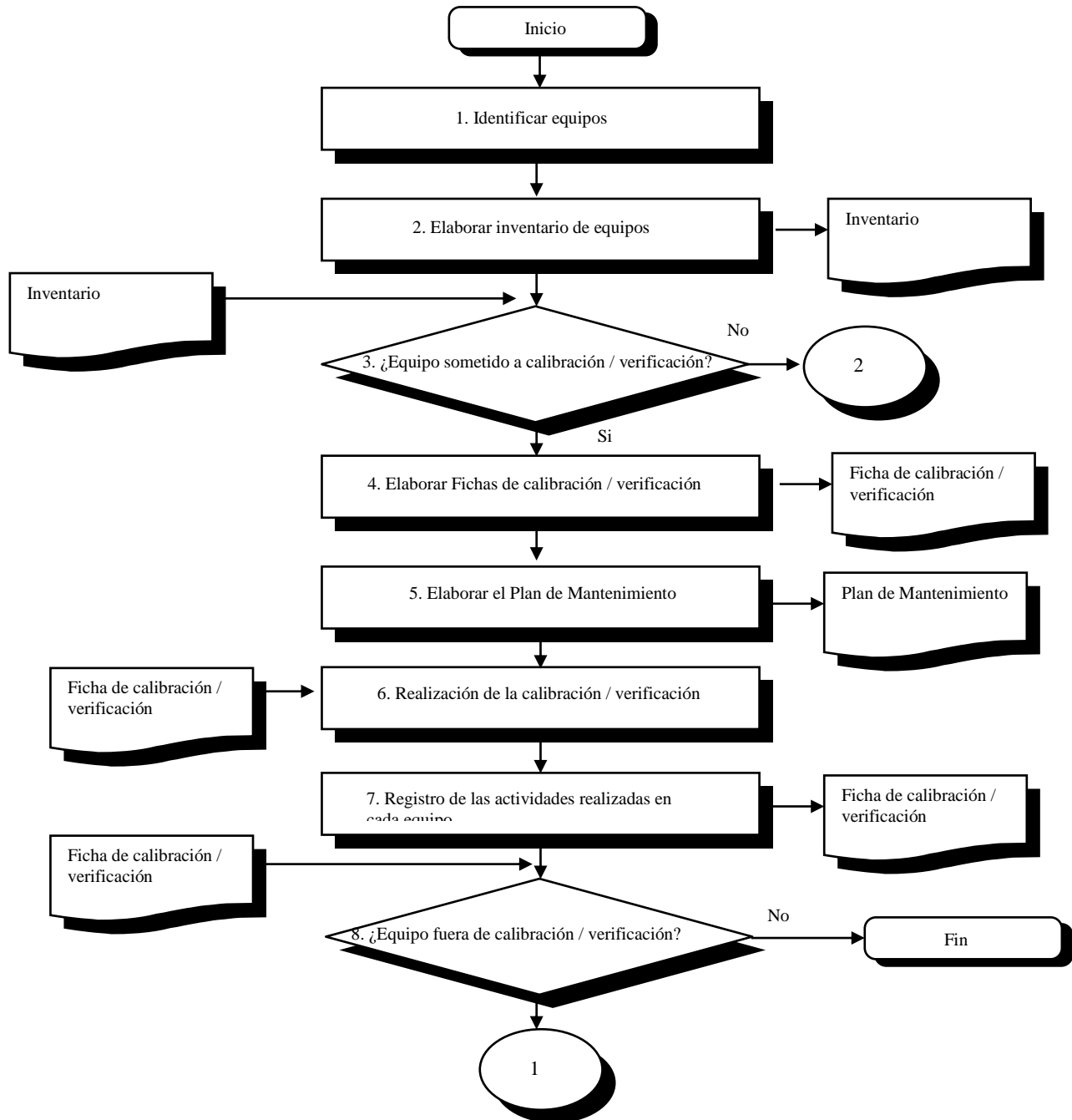
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

Punto en Proceso:	Entrada	Proceso	Responsabilidad		Salida
	Documentos, Recursos	Etapas del proceso	Primaria	Secundaria	Documento
<b>9</b>	Control de No Conformidades	Documentar la No Conformidad e identificar el equipo para evitar su uso hasta nueva calibración / Verificación	Responsable de Calidad		Informe de No Conformidad
<b>10</b>		Evaluar la validez de las últimas medidas realizadas anteriormente, verificándolas en la medida de lo posible	Responsable de Calidad	Responsable de Área	
<b>11</b>		Registrar la validez de las medidas	Responsable de Calidad		Informe de No Conformidad
<b>12</b>	Plan de Mantenimiento	Realizar las tareas de mantenimiento programadas	Responsable de Área		
<b>13</b>		Registro de la realización satisfactoria de las diferentes tareas	Responsable de Área		Registro de Mantenimiento
		Fin			

**UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS**  
**PROCEDIMIENTO**

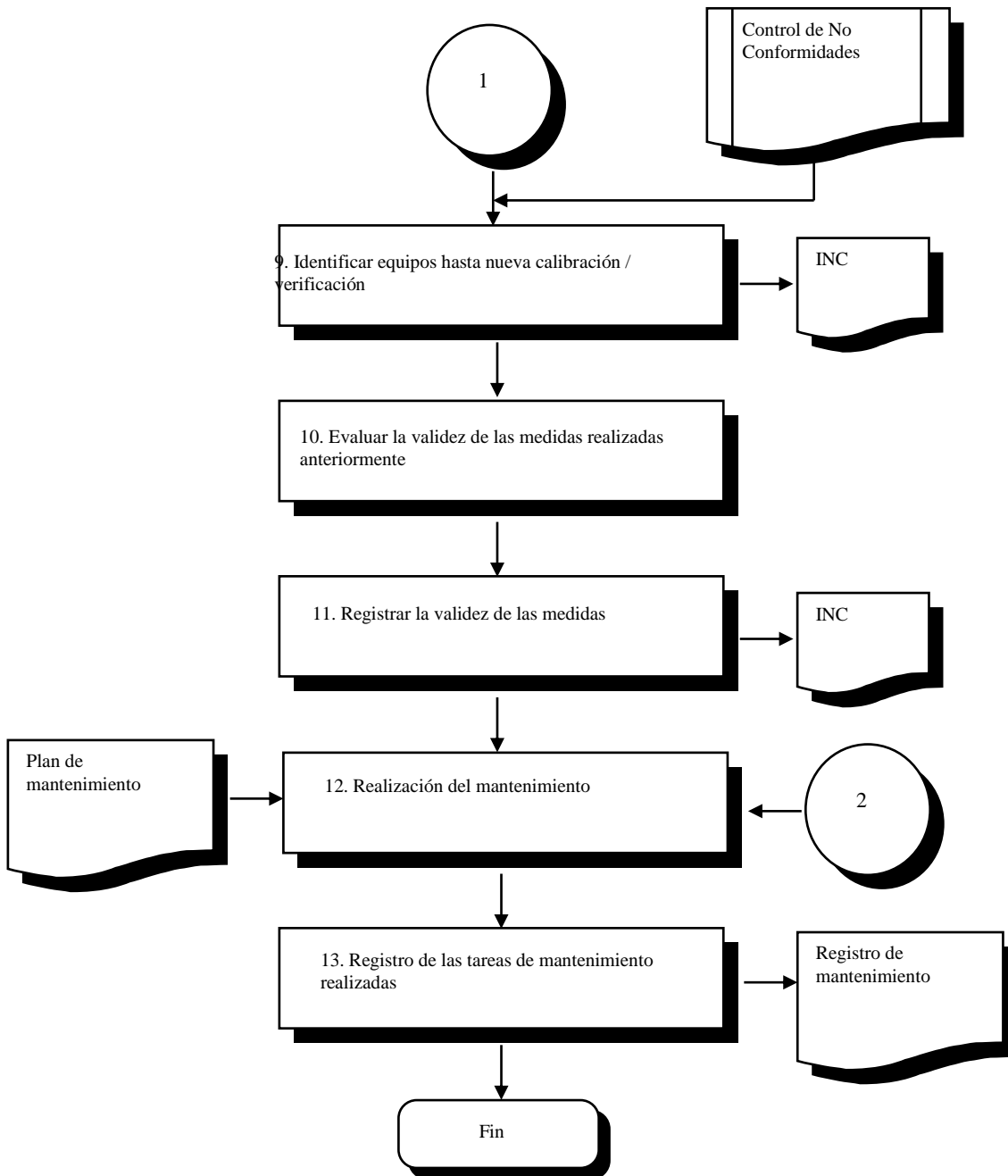
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

**a) Detalle del proceso de control y mantenimiento de equipos**



**UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>



<b>UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

**V. REFERENCIAS**

- NORMA ISO 9001
- NORMA ISO 17025:2005

**VI. AREAS CONSULTADAS**

	NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director		X	
Jefes de Área.		X	
Encargado de sistema de gestión de calidad		X	

**VII. ANEXOS**

**ANEXO 1**  
**INVENTARIO DE EQUIPOS**

CIAN-FIA-UES	INVENTARIO DE EQUIPOS						
No de Inventario	Descripción	Marca	Ubicación	CAL	VER	Mantenimiento	Observaciones

<b>UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

**ANEXO 2**

**FICHA DE CALIBRACIÓN / VERIFICACION**

CIAN-FIA-UES	FICHA DE CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN			
No de inventario:	Denominación:			
Marca:	Periodo de calibración / verificación:			
Fecha de baja:				
Registro de Calibraciones				
Fecha calibración	Próxima calibración	Empresa / Laboratorio	Firma	
Registro de Verificaciones				
Fecha	Responsable	Patrón	Resultado	Firma

<b>UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

**ANEXO 3**

**PLAN DE MANTENIMIENTO**

CIAN-FIA-UES	PLAN DE MANTENIMIENTO		
No de inventario:		Denominación:	
Marca:		Fecha de Baja:	
Frecuencia de Acciones			
Operación a Realizar	Responsable	Firma	

**ANEXO 4**

**REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

CIAN-FIA-UES	REGISTRO DE MANTENIMIENTO				
Fecha	Equipo	Tarea realizada	Responsable	Observaciones	Firma

<b>UNIDAD DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	<b>PR-CE-CIAN-002</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b>	<b>PR-IT-CIAN-001</b>	<b>1</b>

*PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD  
DE LOS SERVICIOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y  
APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)*

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b>	<b>PR-IT-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Trazabilidad de los servicios

## I. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo establecer una identificación única para cada uno de los servicios que brinda, así como lograr la trazabilidad de cada uno de ellos; tanto desde el punto de vista metrológico como de seguimiento de la muestra en cada una de las etapas en que pudiera encontrarse.

## II. ALCANCE

Lo dispuesto en el presente documento será de aplicación en todos los laboratorios, servicios y proyectos de investigación-desarrollo; desarrollados por el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## III. RESPONSABILIDADES

**Director:** Es responsable de la implantación y verificación de lo dispuesto en el presente procedimiento.

**Jefes de área:** son responsables de ejecutar en sus áreas lo dispuesto en el presente documento.

**Secretaria del Centro:** es responsable de

- 1) Enviar al servicio correspondiente los modelos establecidos por el procedimiento PR-CS-CIAN-001 y cerciorarse que con la entrega de los resultados recibe dicho modelo.
- 2) Debe informar ante la detección de la ausencia del modelo al Jefe de laboratorio o servicio correspondiente.
- 3) Debe informar si detectara por la información recibida de incumplimientos con los compromisos con los clientes al Jefe de laboratorio o Servicio correspondiente.
- 4) Debe tener al día toda la información relacionada con los servicios: Expediente del Servicio, Expediente de las Solicitudes, Expedientes de los Contratos y las ordenes de servicio (Ver PR-CS-CIAN-001)

## IV. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Identificación de los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.1.1 Todos los servicios serán identificados por un código (Ver Anexo A):

- a. *Servicios científico-técnicos*
- b. *Servicios de apoyo*

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b>	<b>PR-IT-CIAN-001</b>	<b>1</b>

c. Proyectos de I+D<sup>1</sup>

4.1.2 Esta identificación será única para cualquier documento emitido, por cualquier área del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

4.1.3 Cualquier trabajo que se derive de un proyecto será debidamente codificado según el proyecto.

#### 4.2 Trazabilidad de las mediciones.

4.2.1 Desde el punto de vista metrológico, la trazabilidad de las mediciones de los servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) se garantizará según las características del método, del equipamiento, etc., por medio de:

- Patrones Primarios.
- Patrones y materiales de referencia de cada laboratorio

4.2.2 Cada servicio establecerá en procedimiento escrito sus propios requisitos en este sentido.

4.2.3 Estarán identificados los controles, condiciones de almacenamiento, manipulación, registro, etc., con que deberán contar para los patrones o muestras de referencia. Los aspectos generales se tratan en el procedimiento PR-CE-CIAN-001 (Control de equipamiento).

4.2.4 Los laboratorios o servicios podrán participar en programas de comparaciones con otros laboratorios de prestigio, tanto nacionales como internacionales. En todo momento deberán tener la autorización del Director Técnico del Centro, bajo criterio del Responsable de sistema de gestión de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) si fuere necesario.

4.2.5 Los requisitos elementales que seguirán los servicios una vez que participen en intercomparaciones serán dados en el procedimiento IN-IC-CIAN-001 Instrucción para la participación en ejercicios de intercomparación.

4.2.6 Se llevará un estricto control del equipamiento que influya en la exactitud y validez de las calibraciones o ensayos. Serán calibrados y(o) verificados antes de ser puestos en servicio, para ello se establecerá un programa adecuado de calibración y verificación.

4.2.7 Lo relacionado con el control del equipamiento se detalla en el procedimiento de control del equipamiento- PR-CE-CIAN-001 (Control de equipamiento).

#### 4.3 Trazabilidad de la muestra

<sup>1</sup> Es la nueva forma de organización de las investigaciones y servicios; aún no hay nada documentado al respecto, por lo que temporalmente formará parte del alcance de este procedimiento.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b>	<b>PR-IT-CIAN-001</b>	<b>1</b>

4.3.1 La muestra objeto de ensayo o calibración, o análisis estará debidamente identificada y registrada en todas y cada una de las etapas del servicio en que se encuentre.

4.3.2 Las etapas fundamentales de entrada y salida de las muestras objeto de servicio se presentan en el diagrama de flujo del Anexo B y están en correspondencia con lo establecido en el procedimiento PR-CI-CIAN-001 Control de los productos suministrados por el cliente.

4.3.3 La trazabilidad comienza en la Oficina del centro y culmina allí. El servicio informará en un plazo que no supere las 72 horas a los encargados la solicitud tramitada. Tomarán en cuenta los aspectos dados en el procedimiento PR-CS-CIAN-001 Procedimiento de Contratación y Subcontrataciones.

4.3.4 La trazabilidad será inspeccionada en cualquier momento que se decida y para ello, se podrá obtener la siguiente información de una muestra:

- Etapa del servicio en que está
- Fecha por etapa
- Persona o personas que la manipularon en cada etapa

4.3.5 La Oficina del centro garantizará una información más general de la muestra, con ayuda del modelo del Anexo C.

## V. REGISTROS

5.1.1 Se abrirá una carpeta para archivar los modelos del Anexo C.

5.1.2 Cada área, laboratorio o servicio habilitará los datos que faciliten la trazabilidad de la muestra en un registro o por lo menos en un contenido razonable de ellos.

5.1.3 Para el llenado del modelo del Anexo C se tendrán en cuenta los datos de la Orden de Trabajo y en la columna (5) Fecha de Entrega al cliente se recogerá la firma de los clientes que lo hagan personalmente; en el caso de otra clase de envío aquí se plasmará la fecha, y se anexará una constancia.

## VI. REFERENCIAS

[1] ISO/IEC Guía 17025:1992 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.

[2] ISO 9002:1994 Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b>	<b>PR-IT-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VII. ANEXOS****Anexo A**

Codificación de las Áreas o servicios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES  
NUCLEARES (CIAN).

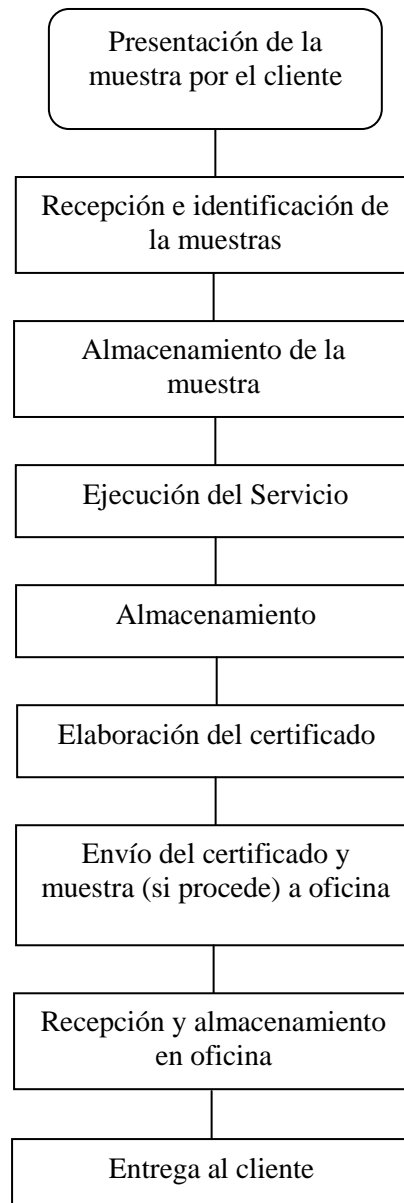
- Las primeras 2 letras del código servirá para clasificar el tipo de servicio (Si es científico-técnico, o de otro tipo).
- Llevara un guión seguido por 2 letras más que especificaran el área a la cual pertenece.
- Luego se colocara nuevamente un guión seguido de dos números que indicara el número del servicio del área.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>		
---	--	--

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b>	<b>PR-IT-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo B**

Diagrama de flujo de la trazabilidad de la muestra.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b>	<b>PR-IT-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo C**

*Modelo de Registro de solicitud de servicios*

**Registro de solicitud de servicios**

**Servicio solicitado:**

Datos de la Institución:

Nombre:

Dirección y teléfono:

Tipo de servicio:

Datos de la recepción de la solicitud:

Fecha de solicitud:

Lugar:

Fecha de entrada:

Clasificación:

Servicio Ofertado:

Servicio No Ofertado:

Datos del Servicio:

Nota: La trazabilidad de la muestra en esta etapa se lleva en los registros establecidos en cada servicio.

**Informe Final del Servicio.**

Código de muestra	Fecha culminación del servicio.		Fecha de aprobación del certificado	Fecha de envío a Oficina	Fecha de entrega al cliente
	Plan	Real			

F. \_\_\_\_\_

**Jefe del área o servicio.**

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN	PR-IT-CIAN-001	1

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS	PR-RH-CIAN-001	1

PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN  
Y COMPETENCIAS

VERSIÓN 1

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AGOSTO 2008

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Control de formación y competencias.

## I. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo determinar el control sobre el personal para asegurar que el personal cuenta con la formación y adiestramiento para la realización de sus actividades dentro del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

## II. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todo el personal del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) que realice actividades técnicas, administrativas y demás procesos.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Encargado del sistema de gestión de calidad:** Es el responsable del manejo y gestión del sistema documental base para el sostenimiento del sistema de gestión de calidad, en este caso del control del equipamiento del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Jefes de áreas:** Son responsables de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y políticas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Técnicos analistas:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de sus capacitaciones y competencias para desarrollar su función respectiva.

## IV. DESARROLLO

### 4.1 GENERALIDADES

Todo el personal del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) debe someterse a una evaluación sobre sus actividades, responsabilidades y si cumple con los requisitos de competencias o debe cerrar la brecha para el cumplimiento adecuado de sus responsabilidades, por lo que se debe planear, revisar y dar seguimiento al plan de capacitaciones de desarrollo de competencias del personal, especialmente en los aspectos técnicos.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Punto en Proceso:	Entrada	Proceso	Responsabilidad		Salida
	Documento, Recursos	Etapas del Proceso	Primaria	Secundaria	Documento
<b>1</b>		Determinación de las competencias necesarias por puesto. Estas vendrán definidas por el conjunto de Formación académica y/o experiencia práctica y/o habilidades necesarias para desempeñar el trabajo correspondiente al puesto.	Jefes de Área	Responsable de Calidad	Fichas Perfil de Puesto
<b>2</b>	Fichas Perfil de Puesto	Determinar las necesidades de formación del personal.	Jefes de Área	Responsable de Calidad	
<b>3</b>		Elaboración del Plan anual de Formación	Responsable de Calidad		Borrador del Plan Anual de Formación
<b>4</b>		Aprobar el Plan Anual de Formación	Director		Plan Anual de Formación Aprobado
<b>5</b>	Plan Anual de Formación	Realización de las actividades de formación interna o externa: Cursos o seminarios Autoestudio Entrenamiento interno.	Formadores – Jefes de área		Registros de formación externa
<b>6</b>		Evaluación de la eficacia de las actividades realizadas. Los participantes en las actividades formativas evalúan estas acciones mediante la Encuesta de Evaluación de la Formación.	Personal de RUNIPRINT / RUNDIGITAL PRINT		Encuesta de Evaluación de Formación

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

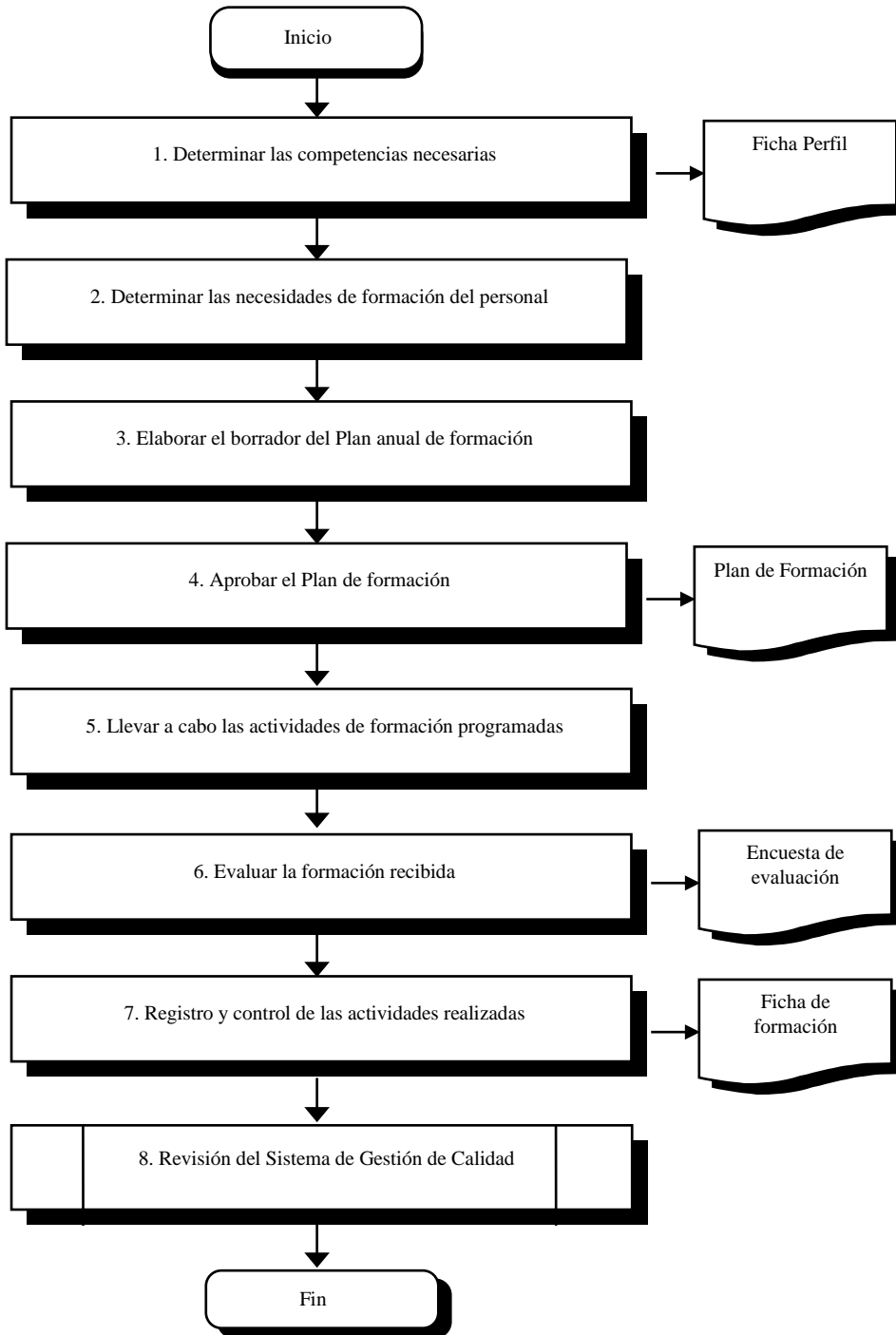
NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Punto en Proceso:	Entrada	Proceso	Responsabilidad		Salida
	Documento, Recursos	Etapas del Proceso	Primaria	Secundaria	Documento
<b>7</b>		Registro de las actividades realizadas. El Responsable de Calidad genera o actualiza la Ficha de Formación Personal, donde se registra la formación recibida y archiva los registros acreditativos.	Responsable de Calidad		Ficha de Formación Personal
<b>8</b>		Los resultados de la formación se consideraran en la Reunión de Revisión del SGC según lo establecido.	Director		
		FIN			

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**b) DIAGRAMA GENERAL DE CONTROL DE FORMACIONES Y COMPETENCIAS.**



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**V. REFERENCIAS**

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

**VI. AREAS CONSULTADAS**

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefes de Área.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**IX. ANEXOS**

**ANEXO 1: FICHA PERFIL DE PUESTO**

CIAN	FICHA PERFIL DE PUESTO	
	<b>DENOMINACIÓN DEL PUESTO:</b>  	
	<b>REQUISITOS DE FORMACIÓN TEÓRICA</b>  	
	<b>REQUISITOS DE FORMACIÓN PRÁCTICA</b>  	





**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**ANEXO 3: ENCUESTA DE EVALUACION DE LA FORMACION**

<b>CIAN – FIA - UES</b>	<b>CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LA FORMACIÓN</b>	
-------------------------	---	--

**CURSO / ACTIVIDAD:**

**NOMBRE:**

**AREA:**

**LUGAR:**

**FECHA:**

**HORAS DE DURACIÓN:**

Este cuestionario quiere conocer su opinión sobre el Curso con el fin de establecer en que medida el curso le ha resultado efectivo para sus actividades profesionales. Utilice la escala de valoración siguiente para señalar el grado de correspondencia entre su opinión y la afirmación/pregunta que se presentan a continuación.

5 Muy bien      4 Bien      3 Regular      2 Deficiente      1 Muy deficiente

NA No aplica

<b>VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL CURSO</b>	<b>PUNTOS</b>
1 ¿Al inicio del curso, se encontraban bien definidos los objetivos del mismo?	
2 ¿Dichos objetivos se adecuan a sus necesidades laborales?	
3 ¿Se han cumplido los objetivos previstos?	
4 ¿El curso ha estado bien preparado?	
5 ¿La metodología del curso ha sido apta para cumplir con los objetivos de este?	
6 ¿Se ha llevado a cabo a lo largo del curso la realización de ejercicios y problemas prácticos?	
7 ¿El curso ha satisfecho mis expectativas iniciales?	
8 ¿La documentación del curso esta actualizada y me servirá de apoyo en la realización de mi trabajo?	
9 ¿Los temas desarrollados en el curso me son novedosos?	
10 La impresión global del curso es...	
11 ¿Se adecua el curso a sus necesidades profesionales?	



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE FORMACION Y COMPETENCIAS</b>	<b>PR-RH-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

UNIDAD DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB-CONTRATACIONES DE SERVICIOS.	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES  
Y SUB-CONTRATACIONES DE SERVICIOS.**

**VERSIÓN 1**

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**AGOSTO 2008**

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB- CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Contrataciones, subcontrataciones y solicitudes.

**I. OBJETIVO**

Garantizar la calidad de los trabajos que subcontrate el laboratorio o los servicios especializados determinado.

Describir las acciones, responsabilidades, modo de interacción con los clientes y medidas de control que se establecen en el centro para el tratamiento de las solicitudes de servicios científico- técnicos.

**II. ALCANCE**

Lo dispuesto en el presente documento se aplicará en los casos que una de las etapas de un servicio científico- técnico (c-t) sea necesario subcontratarla a un área del Centro o fuera de ella.

Lo dispuesto en el presente documento se aplicará para el tratamiento de todas las solicitudes de servicios científico-técnicos, relacionados con el perfil de trabajo del Centro en situaciones normales de trabajo. Para casos de emergencia este procedimiento no tendrá validez.

**III. RESPONSABILIDADES**

**El director** tiene la responsabilidad de implantar y verificar lo dispuesto en el presente procedimiento.

**El personal administrativo** es responsable de gestionar las solicitudes de servicio acorde a lo que se establece en este procedimiento.

**Los Jefes de Laboratorios o Servicios** son responsables de:

Ejecutar lo dispuesto en el presente documento, tanto en calidad de subcontratista como de subcontratado.

Seleccionar un subcontratista competente para los trabajos del laboratorio o servicio.

Notificar por escrito al cliente de la etapa que subcontrata y a quién.

Responsabilizarse con los trabajos del subcontratista ante sus clientes, siempre y cuando el cliente no lo haya elegido.

Mantener un registro de los subcontratistas que emplea.

tramitarán las solicitudes de acuerdo a lo que se establece en este procedimiento y además actualizarán anualmente el Expediente del Solicitudes”.

**IV. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:**

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB- CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Contratación o Subcontratación temporal:** Cuando el laboratorio subcontrata trabajos por razones imprevistas (Por ejemplo: carga de trabajo, incapacidad temporal por rotura de algún equipo, otras)

**Contratación o Subcontratación permanente:** Cuando el laboratorio subcontrata siempre un determinado trabajo.

**Subcontratista competente:** Organización o persona con personalidad legal que cumple los términos de la ISO/IEC 17025 y realiza uno o más trabajos dentro de una etapa de los servicios c-t del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).

**Servicio en oferta:** Trabajo o conjunto de trabajos científico- técnicos que se realizan en el Centro y que en el momento de la solicitud están dadas todas las condiciones para su realización. Están en la cartera de negocios.

**Solicitud:** Petición de un cliente referente a la realización de un servicio científico- técnico afín al perfil de trabajo del Centro.

**Expediente de la solicitud:** Documento que recoge toda la información acerca de la solicitud de un cliente, de manera que se garantice: el control y seguimiento por la oficina comercial y el análisis técnico por la subdirección científica del Centro, cuando esto último haga falta.

**Expediente de contrato:** Conjunto de documentos donde se archiva la información sobre un contrato específico. Esta información incluye datos sobre el cliente, un ejemplar del contrato y todo lo referente a su ejecución.

**Expediente del servicio:** Conjunto de documentos donde se archiva la información de un servicio específico. Esta información deberá contener las características técnicas del servicio y condiciones en que se realiza.

**Orden de servicio:** Documento que recoge la información necesaria para la realización técnica del servicio, los indicadores para el control de su ejecución y los elementos necesarios en la gestión económica.

**Clasificación de las solicitudes:** Las solicitudes se clasifican de acuerdo a las siguientes definiciones:

**Solicitudes de servicios en oferta que pertenecen a un contrato:** Cuando la solicitud se refiere a uno o varios servicios, los cuales se encuentran explícitamente contenidos en un contrato firmado entre el cliente y cualquier área del Centro.

**Solicitudes de servicios en oferta que no pertenecen a un contrato:** Cuando la solicitud se refiere a uno o varios servicios, que sean nomenclatura de cualquier área del Centro, pero no exista con el cliente ningún contrato previo. Además deberá asegurarse que en el momento de la solicitud estén dadas todas las condiciones para su realización.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB- CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Solicitudes de servicios que no están en oferta:** Cuando se trate de la solicitud de uno o varios servicios, que sean afines al perfil de trabajo del Centro o que puedan ser técnicamente realizables, pero que no sean nomenclatura de ningún área de trabajo.

## V. CONTRATACIONES Y SUBCONTRATACIONES.

5.1 Las contrataciones y subcontrataciones de trabajos se efectuarán según Fig. No. 1. (Ver Anexo A).

### 5.2 Elección de contratistas y subcontratistas.

- f) Para elegir los contratistas o subcontratistas en cualquiera de las etapas de nuestros servicios, ensayos y calibraciones se tendrán en cuenta al menos 2 de estos requisitos:
1. Que posea procedimientos de trabajo actualizados y compatibles con nuestras tecnologías,
  2. Que opere bajo un sistema de la calidad,
  3. Que opere bajo un sistema de la calidad certificado o acreditado,
  4. Que tenga avales de otros clientes afines a nuestras especialidades.

### 5.3 Solicitud de las contrataciones y subcontrataciones.

5.3.1 La solicitud de una subcontratación será ordenada por el Jefe de Laboratorio o servicio que la necesita:

- × Si fuese un contratista o subcontratista interno se creara una solicitud por escrito.
- × En el caso que fuese un contratista o subcontratista externo al CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), acordarán los documentos que mediarán entre ellos. Puede ser solo una solicitud, un contrato, un acuerdo firmado, etc.

5.3.2 En todos los casos quedará copia de lo acordado entre ambas partes, aún cuando el cliente haya escogido el contratista o subcontratista.

5.3.3 La orden de servicio para los casos de contratación o subcontratación interna, se llenará en original y una copia por el laboratorio o servicio subcontratado. El original lo conservará el laboratorio o servicio subcontratado y la copia la enviará a la Dirección del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) para que efectúe el cobro. Todas las órdenes se conservarán en un archivo habilitado para ello.

5.3.4 La orden se abrirá de la siguiente forma:

- × Solicitado por: (1) Nombre del Laboratorio o Servicio que solicita el trabajo.
- × No.: (2) Número de solicitud del registro de solicitudes del Laboratorio o Servicio subcontratado.
- × Fecha de Orden de Trabajo: (3) Fecha de confección de la orden de trabajo por el subcontratado.
- × Fecha de inicio: (4) Fecha planificada de inicio o realización del trabajo.
- × Fecha de terminación: (5) Fecha planificada de terminación del trabajo.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB- CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- × Unidad de medida: (6) Recogerá la unidad de medida del servicio solicitado:
- × Cantidad a producir: (7) Cantidad planificada por el solicitante.
- × Producidas: (8) Cantidad real que se ejecuta
- × Descripción del trabajo: (9) El solicitante hará una descripción del trabajo o servicio que necesita, recogiendo además en hoja anexa aquella información o exigencias que considere importante debe conocer el jefe del servicio para su realización exitosa.
- × Ordenado: (11) Firma del solicitante.
- × Aprobado: (12) Firma del ejecutor del servicio (contratado o subcontratado).
- × Recibido: (13) Firma del Jefe de Servicio que ejecutará la orden.
- × Fecha: (14) Fecha de aprobación del modelo por el contratado o subcontratado.

#### **5.4 Ejecución del servicio y entrega de los resultados.**

5.4.1 Una vez que se haya seleccionado el contratista o subcontratista y además acordado los trabajos a realizar, se dará inicio al trabajo. Este se ejecutará según los procedimientos establecidos por cada servicio o en su defecto los propios procedimientos del contratista o subcontratista si cumplen los requisitos de la ISO/IEC 17025.

5.4.2 Las etapas ejecutadas por el contratista o subcontratista serán objeto de control y esto será debidamente acordado. Cualquier no conformidad detectada será registrada y tratada adecuadamente, según procedimiento del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) (1).

5.4.3 Una vez concluido los trabajos el contratista o subcontratista emitirá un certificado con los resultados finales, el cual cumplirá las mismas exigencias que los que se extienden a clientes externos.

#### **VI. Solicitudes:**

El tratamiento de las solicitudes de servicios se realizará según figura No.1 (Ver Anexo B: Gestión de las solicitudes de servicio).

##### **6.1 Recepción y clasificación de las solicitudes.**

6.1.1 Las solicitudes de servicios se realizarán siempre a través de la Oficina del Centro;

6.1.2 Toda solicitud será debidamente registrada para poder proceder a la elaboración del contrato si fuese necesario en el modelo establecido (Ver Anexo C).

6.1.3 Durante la recepción de la solicitud la clasificará de acuerdo a su contenido técnico y posibilidad de ejecución. La clasificación se corresponde con lo señalado en el Anexo A: Términos y Definiciones.

6.1.4 Para la clasificación se guiará por los servicios en ofertas del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB- CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

6.1.5 La suspensión de un servicio en oferta solo puede realizarse con la aprobación del Director del Centro.

## 6.2 Gestión de las solicitudes.

### 6.2.1 Tratamiento de las solicitudes de servicios en ofertas que pertenecen a un contrato.

La contratación seguirá los pasos que se establecen en el procedimiento **PR-EC-CIAN-001**: Procedimiento para la elaboración y revisión de los contratos.

Luego de firmado el contrato se abrirá una orden de servicio en original y copia de la siguiente forma (el original para el servicio y la copia para la oficina):

- \* Solicitado por: (1) Nombre de la persona natural o jurídica que solicita el trabajo.
- \* No. : (2) Número de solicitud del registro de solicitudes.
- \* Fecha de Orden de Trabajo: (3) Fecha de confección de la orden de trabajo.
- \* Fecha de inicio: (4) Fecha planificada de inicio o realización del trabajo.
- \* Fecha de terminación: (5) Fecha planificada de terminación del trabajo.
- \* Unidad de medida: (6) Recogerá la unidad de medida del servicio solicitado:
- \* Cantidad a producir: (7) Cantidad planificada por el contrato o la solicitud.
- \* Producidas: (8) Este cuadro será llenado por el jefe del servicio al término del trabajo y recogerá la cantidad resultado de la solicitud.
- \* Descripción del trabajo: (9) Se hará una descripción del trabajo o servicio solicitado, recogiendo además en hoja anexa aquella información o exigencias que considere importante debe conocer el jefe del servicio para su realización exitosa.
- \* Aprobado: (12) Firma del Jefe de laboratorio o del Jefe del servicio.
- \* Recibido: (13) Firma del técnico o especialista que va a ejecutar el servicio.
- \* Fecha: (14) Fecha de aprobación del modelo.

Todo trabajo o servicio solicitado por un cliente deberá estar acompañado de la correspondiente solicitud.

Se establecerá una orden de trabajo para cada cliente y por servicio.

Se inspeccionará la muestra, equipo u objeto de servicio de acuerdo a las indicaciones que al respecto aparecen en el expediente del servicio, las especificaciones del contrato correspondiente y según lo establecido en los procedimientos de interacción de cada servicio.

En un plazo no mayor de 24 horas se enviará al Jefe del Servicio correspondiente la orden de servicio junto con el/los producto(s) que entregue el cliente.

Una vez realizado el servicio el responsable del mismo entregará a la Oficina el certificado o documentos que correspondan como constancia de la conclusión del servicio:

- \* Orden de Servicio (concluida)
- \* Otros, (Por ejemplo: En el caso de existir otros servicios subcontratados deberá presentarse copia de la factura del pago del servicio o trabajo subcontratado.)

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB- CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

El área administrativa es la encargada de elaborar la factura correspondiente a los clientes, de acuerdo al monto que se especifique en el Contrato.

El personal administrativo del centro es el encargado de archivar para su entrega personal, o comunicar o enviar al cliente el resultado del servicio (según se establezca en el contrato). En todos los casos deberá constar la entrega; para ello se auxiliará de: firma del cliente como constancia de la entrega del certificado o documentación o equipos según fuere el caso; y en el caso de envío registrar las fechas de ello junto a una constancia del envío.

### **6.2.2 Tratamiento de las solicitudes de servicios en ofertas que no pertenecen a un contrato.**

Se deberá definir en primer término si la solicitud planteada por el cliente conlleva a la firma de un contrato. Para esto consultará siempre con el director del centro; aunque de antemano debe tener un estimado del monto en dinero y el tiempo en que lo va necesitar.

De considerarse oportuno la realización de un contrato se ejecutarán los puntos correspondientes en el acápite 6.2.1 de este procedimiento.

Para los casos en que no se necesite de un contrato se utilizarán como documentos en las relaciones contractuales la factura y la orden de servicio.

Utilizando la documentación existente en el expediente del servicio, explicará al cliente todas las especificaciones técnicas y de otros tipos referentes al servicio de que se trate, como son:

- a) Requerimientos mínimos que deberá cumplir la muestra, equipos u objeto del servicio.
- b) Características técnicas de los resultados del servicio.
- c) Precio del servicio.
- d) Términos en que se oferta el servicio.
- e) Condiciones para la entrega de los certificados o documentos.

Si el cliente acepta las condiciones del servicio, el personal administrativo procederá a dar curso a la solicitud y se ejecutarán los pasos descritos en el punto 5.3.1, incisos del 2 al 10 (omitiendo lo relacionado al contrato).

**Nota:** La fecha de compromiso para la entrega de los resultados del servicio se establecerá de acuerdo al plazo indicado en las especificaciones del servicio de que se trate.

### **6.2.3 Tratamiento de las solicitudes de servicios que no están en oferta**

Este tipo de solicitud se registra igualmente en el modelo del Anexo C, acorde a las exigencias del mismo.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB- CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

El personal administrativo informará al cliente que por tratarse de una solicitud de un servicio no establecido, es necesario que se analice por la dirección técnica en conjunto con la el encargado del área la posibilidad de su ejecución.

De mutuo acuerdo con el cliente se establecerá un período de tiempo para dar respuesta, que no será superior a las 2 semanas.

El personal administrativo una vez que haya llenado el registro lo enviará al director en un plazo que no supere las 24 horas.

El precio definitivo a facturar al cliente deberá ser definido por la Dirección, luego de evaluado el costo del servicio contratado, en el mismo plazo de 2 semanas que se dispone para valorar su ejecución o no. Este costo con su correspondiente desglose formará parte de la documentación que se entregue con el expediente al personal administrativo.

### **6.3 Sobre los contratos que su ejecución no se inicia a través de la Oficina Comercial.**

Toda la actividad de contratación pasa siempre por la oficina del director del centro, en el caso que otra persona inicie un trámite entregará toda la información recogida en el plazo más breve posible (ver 6.2).

### **6.4 Medidas de control.**

El personal administrativo ofrecerá trimestralmente por escrito al director un informe del estado de ejecución de todas las solicitudes. Para ello utilizará el modelo del Anexo C.

### **6.5 Reclamaciones**

Todas las reclamaciones del cliente deben ser atendidas de la misma forma y de la manera más solícita. Para ello se basarán en lo que establece el procedimiento **PR-RC-CIAN-001**: Tratamiento de no conformidades y reclamaciones.

Se reflejará en un registro todas las reclamaciones de los clientes expresadas o escritas (tanto las de la Oficina o con el servicio, lo que quedará claramente reflejado).

## **VII. REFERENCIAS**

ISO 17025

**PR-RC-CIAN-001**: Procedimiento sobre tratamiento de reclamaciones y no conformidades

**PR-EC-CIAN-001**: Procedimiento para la elaboración y revisión de los contratos.

## **VIII. ANEXOS**

Anexo A: Fig. No. 1. Tratamiento de las subcontrataciones.

Anexo B: Fig. No.2 Gestión de las solicitudes

Anexo C: Registro de solicitud

Anexo D: Orden de trabajo o servicio

Anexo E: Contenido del Expediente de Servicio

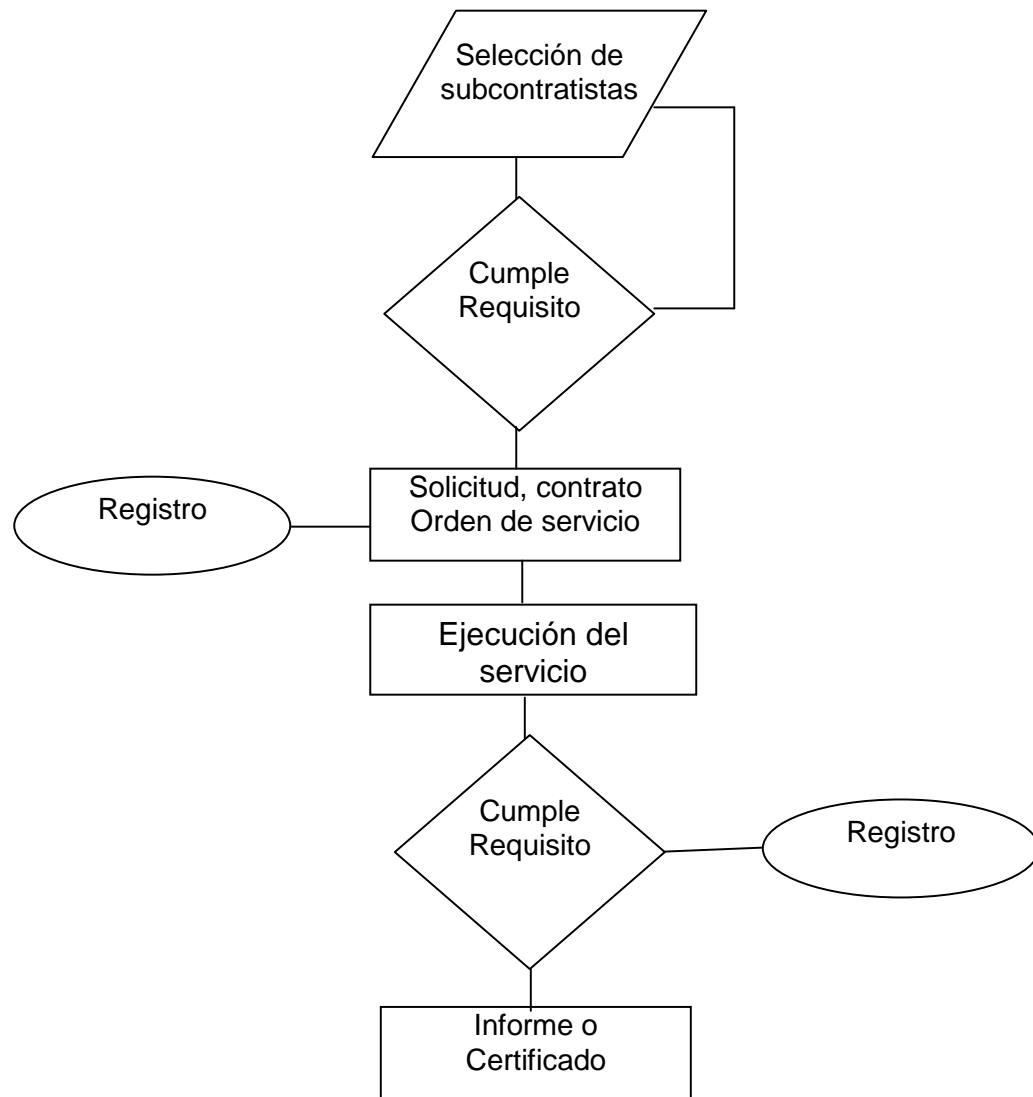
Anexo F: Registro de reclamaciones

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB-CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo A:**

Fig. No. 1. Tratamiento de las subcontrataciones

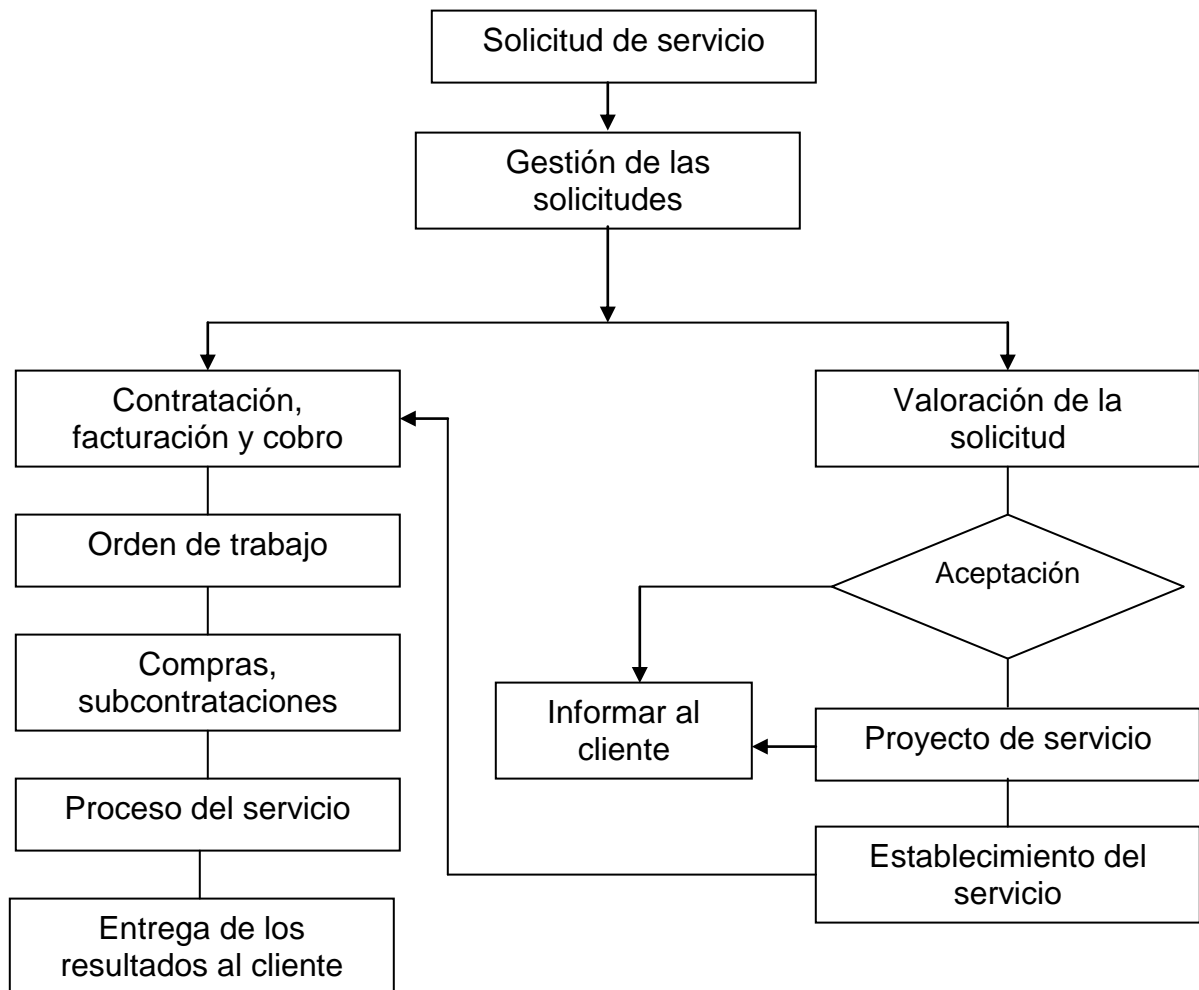


**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB-CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo B:**

Fig. No.2 Gestión de las solicitudes



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB-CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo C:**

Registro de solicitud

REGISTRO PARA EL CONTROL DE LAS SOLICITUDES

área: \_\_\_\_\_ Aprobado: \_\_\_\_\_

No.	No. de orden de trabajo	Contrato de servicio c-t		Terminación		Observaciones
		SI (#)	NO	PLAN	REAL	

**Anexo D:**

Orden de trabajo o servicio

ORDEN DE TRABAJO				
Solicitado por	Área a dar servicio	Responsable	Fecha Entrega	Firma

**Anexo E:**

Contenido del Expediente de Servicio

- a) Requerimientos mínimos que deberá cumplir la muestra, equipos u objeto del servicio.
- b) Características técnicas de los resultados del servicio.
- c) Precio del servicio.
- d) Términos en que se oferta el servicio.
- e) Condiciones para la entrega de los certificados o documentos.

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB-CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Anexo F:**

Registro de reclamaciones

Modelo de Registro.

Área:

Aprobado por:

No.	Entidad que formula la reclamación	Fecha de la reclamación	Queja recibida	Fecha de informado el Servicio.	Medidas/ Respuesta	Observaciones

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO SOBRE LAS CONTRATACIONES Y SUB-CONTRATACIONES DE SERVICIOS.</b>	<b>PR-CS-CIAN-001</b>	<b>1</b>

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PR-VM-CIAN-001	1

**PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS  
Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE**

**VERSIÓN 1**

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**AGOSTO 2008**

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistemas de gestión de calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Validación de métodos y calculo de incertidumbre

## I. OBJETIVO

Este procedimiento tiene por objetivo Establecer una guía para las actividades para la validación de métodos de ensayo no normalizados, desarrollados o diseñados por el Laboratorio, métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados y para las verificaciones necesarias para confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. Regular o sistematizar los métodos para la validación de las instrucciones de ensayo y de calibración.

El objetivo de la validación es probar la aptitud de los métodos, así como la capacidad del laboratorio. La validación se apoya en los parámetros estadísticos del procedimiento. Los procedimientos y el alcance de la validación no son siempre los mismos y deben ser establecidos individualmente

## II. ALCANCE

Aplica a las actividades relacionadas al ensayo y análisis en los laboratorios del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN), a todo método normalizado o no que se realice en los procesos técnicos del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN) y que deban ser validados.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Jefe de área:** Es responsable de revisar constantemente este Documento, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y requerimientos internacionales para los procedimientos o métodos normalizados o no normalizados.

**Técnico analista:** Es responsable de ejecutar los pasos detallados en este documento cuando se realice un ejercicio de validación de métodos y cálculos de incertidumbre de las mediciones.

## IV. DESARROLLO

### 4.1 Descripción general.

La realización de actividades de validación de los métodos de ensayo utilizados por el propio laboratorio, contemplan la satisfacción de las necesidades del cliente y la adecuación para

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

realizar los ensayos previstos.

El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados previo a su uso en ensayos o calibraciones. Cualquier variación en el método normalizado implica la repetición de dicha confirmación.

Para el caso de metodologías de ensayo o de calibración desarrolladas por el laboratorio los métodos deben ser adecuada y totalmente validados antes de su uso.

Los equipos también deben ser calibrados y/ o validados antes de su uso.

#### 4.2 Principio de la validación

Cada validación de un procedimiento consiste en tres pasos.

- a) Establecimientos de las condiciones por cumplir (*por ejemplo*: límite de detección < 1 mg/L, intervalo lineal mayor a 2 órdenes de magnitud, incertidumbre de los resultados <20% en todo el intervalo de trabajo, para el caso de la validación de un método analítico general. No puede establecerse como principio de validación para otros tipos de métodos de ensayo).
- b) Determinación de los parámetros estadísticos del procedimiento.
- c) Valoración de los resultados de la validación por comparación de los parámetros estadísticos obtenidos con las condiciones y decisión sobre la validez del procedimiento para el propósito establecido

#### 4.3 Técnicas de validación según ISO17025:2005.

La nota 2 del apartado 5.4.5.2 de la norma 17025 indica 5 técnicas usadas para validar métodos.

Estas técnicas no forman parte de la norma 17025 en virtud de que se localizan en una nota de la misma, de forma que de ninguna manera son mandatorias ni exclusivas, sin embargo sirven como una guía inicial para llevar a cabo la validación de métodos.

A continuación se enumeran las técnicas señaladas por la norma definiendo en cada caso la posición del autor en relación a su aptitud para lograr la determinación del desempeño de un método.

- a) Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia. El uso de patrones de referencia constituye el mejor punto de partida para llevar a cabo una calibración, pero esta acción no contribuye a definir la validez del método. Por el contrario, si el resultado de la calibración es comparado con un patrón o material de referencia y existe coincidencia, entonces la validación del método puede lograrse.
- b) Comparación de resultados alcanzados con otros métodos. Cuando los resultados de dos (o más) métodos coinciden, considerando su incertidumbre y usando patrones de referencia, se demuestra que los principios teóricos y desempeño individual son consistentes entre sí, de modo que prácticamente se garantiza la validez de los métodos comparados.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

c) Comparaciones entre laboratorios. De manera similar al caso anterior, cuando los resultados de varios laboratorios coinciden, considerando su incertidumbre, y éstos fueron obtenidos por medio de métodos distintos usando patrones de referencia, la validez de los métodos queda prácticamente garantizada. Sin embargo, si los resultados fueron obtenidos con un método común la garantía de validez podría ser limitada.

d) Evaluación sistemática de los factores que tienen influencia en los resultados. Un método desarrollado incorrectamente puede tener errores sistemáticos que pueden causar en el resultado un efectos mayor al producido por los factores de influencia evaluados. Por ello, la garantía de esta técnica para validar un método es limitada.

e) Evaluación de la incertidumbre de los resultados con base en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y de la experiencia práctica. En muchas ocasiones, principalmente en laboratorios nacionales, el desarrollo de métodos alternos para validar métodos resulta ser muy caro y complicado.

Adicionalmente, la comparación entre laboratorios no siempre es posible debido a la disponibilidad de patrones viajeros adecuados, altos costos y logística de transporte en muchos casos. Por ello, la validación de métodos se respalda mediante esta técnica, empleando exhaustivamente argumentos científicos ampliamente descritos y desarrollados, análisis de resultados de experimentos, evaluaciones, caracterizaciones y, en general, datos que permitan determinar la validez del método. La garantía que ofrece esta técnica resulta ser limitada, pues los posibles errores sistemáticos del método pueden no estar considerados en la evaluación de incertidumbre. Esta técnica no es exclusiva de laboratorios nacionales, pero requiere una profunda y exhaustiva documentación.

#### **4.4 Establecimiento de las condiciones y alcance de la validación.**

Establecimiento de las condiciones:

a) En el caso más sencillo ya fueron establecidas por el cliente del laboratorio o por alguna instancia oficial. Si éste no es el caso, el responsable del ensayo debe establecerlas lo más de acuerdo posible con el cliente del laboratorio. Cuando no es posible contactar al cliente del laboratorio, debe definir las el responsable del ensayo de manera confiable y científica.

Establecimiento del alcance de la validación

Se diferencian tres casos, en los que la dificultad de la validación aumenta del primero al tercero:

1. Se trata de un método de ensayo estandarizado y normalizado, que se aplica exactamente como está descrito en la norma.
2. Se trata de una modificación a un método de ensayo normalizado, por ejemplo, se hicieron modificaciones a los métodos descritos en la norma que pueden tener una repercusión sobre la calidad de los resultados. Ejemplos: un método de extracción diferente, otra matriz.
3. Se trata de un método de ensayo interno, elaborado en el laboratorio y que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

La validación en los casos descriptos tiene objetivos distintos y, por lo tanto, diferentes puntos esenciales, como muestra la tabla 4.1:

**Tabla 4.1:** *Objetivos de la validación según el tipo de procedimiento de ensayo.*

Método de Ensayo	Objetivo de la Validación
<b>Caso 1:</b> Método Normalizado	Comprobación de que el laboratorio domina el ensayo y lo utiliza correctamente.
<b>Caso 2:</b> Modificación de un Método Normalizado	Comprobación de que la repetibilidad, la reproducibilidad, la precisión intermedia y la exactitud del método original no dependen de la modificación introducida y que el laboratorio domina el ensayo y lo utiliza correctamente.
<b>Caso 3:</b> Método Interno	Comprobación de que la repetibilidad, la reproducibilidad, la precisión intermedia y la exactitud suficiente para el objetivo de aplicación y que el laboratorio domina el ensayo y lo realiza correctamente.

**Tabla 4.2:** *Alcance de la validación según el tipo de procedimiento de prueba*

Método de Ensayo	Parámetros estadísticos recomendados / medidas de validación
<b>Caso 1:</b> Método Normalizado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobación del cumplimiento de los parámetros estadísticos, p. ej. incertidumbre de los resultados, repetibilidad, exactitud, límite de detección (siempre y cuando se indique en la norma).</li> <li>2. Elaboración de una carta de control analizando material de referencia.</li> <li>3. Participación en ensayos interlaboratorios.</li> </ol>
<b>Caso 2:</b> Modificación de un Método Normalizado	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Además de lo indicado para el caso 1 de esta tabla probar parámetros estadísticos determinados.</li> </ol>
<b>Caso 3:</b> Método Interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Además de lo indicado para el caso 1 de esta tabla, probar todos los parámetros estadísticos posibles.</li> </ol>

El alcance de la validación determinado por el responsable del ensayo, o bien los parámetros estadísticos por determinar y, en caso necesario, los principios aplicados deben ponerse por escrito en forma de informe de validación.

Parámetros determinados (además de los indicados en el caso 1 de la Tabla 4.2)

Los parámetros que vienen al caso determinar, para el caso de química analítica, son:

- a. Intervalo de trabajo / linealidad
- b. Tipo de ajuste
- c. Recuperación

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- d. Robustez
- e. Especificidad
- f. Estabilidad
- g. Reproducibilidad

Estos deben determinarse solamente cuando a juicio profesional es de esperarse un posible efecto debido a una modificación del método de ensayo.

**Tabla 4.3:** Efecto de modificaciones al método de ensayo sobre los parámetros a determinar

<b>Modificación</b>	<b>Ejemplo de los posibles efectos sobre:</b>
Método de extracción	Porcentaje de recuperación
Matriz de la muestra	Especificidad, porcentaje de recuperación
Cambios en el pH	Robustez
Cambios en el operador	Repetibilidad, limite de detección, exactitud (sesgo).
Detección	Intervalo de trabajo, linealidad, eventualmente especificidad

#### **4.5 Todos los parámetros posibles (además de los indicados en el caso 1 y 2)**

Para los métodos internos no existen indicaciones concretas para validar un procedimiento. Por lo tanto deben ser determinadas todas las aplicables.

Especificidad, selectividad, linealidad, Intervalo de trabajo, repetibilidad, reproducibilidad intermedia, estabilidad, reproducibilidad, exactitud, límite de detección, límite de cuantificación, recuperación, robustez a las influencias externas, sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo, incertidumbre de los resultados.

#### **4.6 Informe de validación de un método.**

Cada validación debe ir acompañada de un informe: "Informe de validación del..... en ....mediante..."

El mismo debe ser preparado por el analista/operador/ técnico y revisado por Personal Calificado.

En la realización del Informe de Validación deberán considerarse los siguientes puntos, cuando corresponda:

- a. Objetivo y alcance del método.
- b. Ítem a ensayar.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- c. Detalle de insumos, reactivos, materiales de referencia y acondicionamiento de las muestras.
- d. Lista de equipos , instrumentos y dispositivos.
- e. Parámetros de validación con sus resultados.
- f. Registro de las condiciones de los ensayos y gráficos representativos (curva de calibración, registros de correlación) y cálculos necesarios.
- g. Incertidumbres de las mediciones.
- h. Resultados obtenidos.
- i. Personas que desarrollaron la validación del método.
- j. Conclusiones, criterios de aceptación o rechazo, criterios de revalidación.

**Nota:** Evaluación de los resultados de validación

Al final de un procedimiento de validación debe tomarse una decisión sobre la aptitud para la aplicación del método. De esta manera se confrontan los parámetros estadísticos del método obtenidos, o bien las medidas de validación (cartas de control, ensayos de intercomparación) con lo establecido, en forma de informe final.

## V. DEFINICIONES

**Especificidad:** habilidad de evaluar inequívocamente el analito en presencia de componentes que se puede esperar que estén presentes. Típicamente éstos pueden incluir impurezas, productos de degradación, la matriz, etc.

**Exactitud:** (veracidad) expresa la cercanía entre el valor que es aceptado, sea como un valor convencional verdadero (material de referencia interno de la firma), sea como un valor de referencia aceptado (material de referencia certificado o estándar de una farmacopea) y el valor encontrado (valor promedio) obtenido al aplicar el procedimiento de análisis un cierto número de veces.

**Incertidumbre de medida:** Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando.

**Intervalo de linealidad:** ámbito o rango entre la menor y la mayor concentración de analito en la muestra (incluyendo estas concentraciones) para las cuales se ha demostrado que el procedimiento analítico tiene el nivel adecuado de precisión, exactitud y muestra que puede ser cuantitativamente determinada con exactitud aceptable. Es un parámetro del análisis cuantitativo para niveles bajos de compuestos en matrices de muestra y se usa particularmente para impurezas y productos de degradación. Se expresa como concentración del analito.

**Límite de cuantificación:** es la menor cantidad que puede ser determinada cuantitativamente con una incertidumbre asociada, para un dado nivel de confianza. Para el análisis cuantitativo debe quedar absolutamente claro que sólo se emplean valores atribuibles al analito. El límite de cuantificación es entre 3 y 10 veces el LD ( $LD = 3 s F$ ), según cada caso.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Límite de detección:** cantidad más pequeña de analito en una muestra que puede ser detectada por una única medición, con un nivel de confianza determinado, pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. Es comúnmente expresado como concentración del analito. Para un resultado analítico que es muy cercano al valor del blanco, se plantea la duda de si el valor corresponde a valores aleatorios del blanco o a la presencia real del analito. La señal del fondo es producida por el blanco y exhibe ruido. El límite de detección (LD) corresponde a una señal  $k$  veces la desviación estándar del ruido del fondo. Típicamente el valor de  $k$  es igual a 3 ( $LD=3sF$ ). Los valores por encima del LD pueden ser atribuidos a la presencia del analito y los valores por debajo del LD son indicativos de la ausencia de analito en cantidades detectables.

**Linealidad:** habilidad (dentro de un ámbito dado) del procedimiento analítico de obtener resultados de prueba que sean directamente proporcionales a la concentración de analito en la muestra.

**Mesurando:** magnitud particular sometida a medición.

**Método analítico:** adaptación específica de una técnica analítica para un propósito de medición seleccionado.

**Parámetros de desempeño analítico:** características de validación que necesitan ser evaluadas y que típicamente corresponden a la siguiente lista: exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, intervalo de linealidad y robustez.

**Precisión:** expresa la cercanía de coincidencia (grado de dispersión) entre una serie de mediciones obtenidas de múltiples muestreos de una misma muestra homogénea bajo condiciones establecidas. Puede considerarse a tres niveles: repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad. Debe determinarse utilizando muestras originales y homogéneas. Sin embargo, si no es posible obtener una muestra homogénea puede ser determinada usando muestras preparadas o una disolución de la muestra.

**Procedimiento analítico:** forma en que se realiza el análisis. Debe describir en detalle los pasos necesarios para realizar cada prueba analítica. Puede incluir, pero no necesariamente la siguiente información: características de la muestra, preparación de los estándares de referencia y reactivos, uso de los aparatos o instrumentos, generación de la curva de calibración, uso de fórmulas para los cálculos.

**Procedimiento analítico oficial:** procedimiento analítico estandarizado contenido en una farmacopea oficial o libros oficiales. Se les supone validados y los laboratorios que los utilizan no están obligados a validar la exactitud de los mismos, solamente demostrar su aptitud para aplicarlos, validando la linealidad y precisión del sistema.



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**Repetibilidad (de los resultados de las mediciones):** proximidad entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mesurando, realizadas bajo las mismas condiciones de medición. (Aplicación de un mismo procedimiento, a un mismo objeto, por el mismo operador, en intervalos cortos de tiempo, con el mismo equipamiento instrumental, en el mismo lugar).

**Reproducibilidad:** Proximidad entre los resultados de mediciones de un mismo mesurando, realizadas bajo distintas condiciones de medición.

**Robustez:** Medida de la capacidad de un procedimiento analítico de permanecer inafectado por pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método y provee una indicación de su fiabilidad en condiciones de uso normales.

**Validación:** confirmación que se da por la recopilación y análisis de la evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico propuesto.

**Validación de un procedimiento analítico:** procedimiento para establecer por medio de estudios de laboratorio, una base de datos que demuestren científicamente que un método analítico tiene las características de desempeño que son adecuadas para cumplir los requerimientos de las aplicaciones analíticas pretendidas. Implica la demostración de la determinación de las fuentes de variabilidad y del error sistemático y al azar de un procedimiento, no solo dentro de la calibración sino en el análisis de muestras reales.

**Valor verdadero convencional (de una magnitud):** valor atribuido a una magnitud particular, y aceptado a veces por convención, porque la representa, con una incertidumbre apropiada, para un fin dado.

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

## VI. REFERENCIAS

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

GUIA PARA VALIDACION DE METODOS DE ENSAYO OAA (Organismo argentino de acreditación).

## VII. AREAS CONSULTADAS

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director	X	
Jefe de área Dosimetría y técnico analista de dosimetría personal.	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**VIII. ANEXOS****ANEXO 1**

Ejemplos de determinación de parámetros estadísticos y realización de las medidas de validación para el caso de métodos químicos de análisis.

## 1. Incertidumbre de los resultados

Es un parámetro de identificación central e inalienable para preparar una acreditación según Guía ISO 17025. Incluye los errores sistemáticos y aleatorios. Para su determinación y especificación existen varias posibilidades:

2. Indicación acerca de la repetibilidad.
3. Resultados de las cartas de control.
4. Resultado de intercomparaciones.
5. Evaluación por miembros del personal experimentados, competentes y, por lo tanto, autorizados.

## 2. Repetibilidad

Puede determinarse de una manera interna. Para ello es necesario tener en cuenta que:

- f) Deben determinarse suficientes resultados (recomendación:  $n \geq 10$ ).
- g) Todos los pasos del método (incluidas la toma y preparación de la muestra, así como la calibración) deben realizarse n-veces.

## 3. Reproducibilidad

Su determinación tiene sentido y es posible solamente cuando otros laboratorios cercanos utilizan el método de ensayo y es posible una "comparación interlaboratorios" o cuando se realiza un ensayo de intercomparación.

## 4. Elaboración de una carta de control analizando un material de referencia

La elaboración de una carta de control es el método de elección para el control interno de rutina de métodos utilizados frecuentemente. Las cartas de control no son adecuadas para métodos que se utilicen menos de alrededor de tres veces al mes.

Para ellos se analiza una muestra de control (muestra de retención de una muestra real o un material de referencia certificado o no ) junto con las muestras del análisis y el resultado se anota en la carta de control.

Las variantes más importantes son:

- \* Carta de control de un sólo valor
- \* Carta de control del blanco
- \* Carta de control para recuperación

El procedimiento es en principio el mismo para todos los casos. La diferencia se encuentra en el factor que se controla (contenido del analito, blanco o bien porcentaje de recuperación).

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### 5. Participación en intercomparaciones

Deben tomarse en cuenta los siguientes puntos:

- × Las intercomparaciones dan información valiosa solamente cuando las muestras se manejan de la misma manera que las muestras de un análisis normal.
- × Las intercomparaciones se realizan en intervalos de tiempo largos. De ahí que no sean suficientes para el aseguramiento de calidad rutinario, sino que funcionan como complemento de las cartas de control, por ejemplo: Entre más distintas sean las matrices de las muestras de intercomparación y las del análisis, menos información dan las intercomparaciones para el análisis rutinario.
- × La interpretación de los resultados de intercomparaciones debe realizarse con el mayor cuidado, especialmente en el caso de resultados aberrantes o desviaciones, para obtener las mayores posibilidades de mejora.
- × Si no se organizan intercomparaciones oficiales o provenientes de proveedores reconocidos, se pueden realizar en su lugar comparaciones con otros laboratorios ( $n \geq 7$ ).
- × Para la realización y el tratamiento estadístico de las intercomparaciones debe acatarse la Norma ISO 5725-1.

#### 6. Intervalo de trabajo

El ámbito de trabajo de un método analítico es el intervalo entre los niveles más bajo y más alto de concentraciones que ha sido demostrado que puede ser determinados con la precisión y la exactitud requeridas para una determinada matriz.

- a) Se preparan un blanco y seis concentraciones diferentes del analito a determinar o seis muestras fortificadas a varias concentraciones. Preferiblemente las soluciones se deben preparar independientemente y no a partir de diluciones sucesivas del material de referencia.
- b) Se representa la señal obtenida en función de la concentración y se determina el ámbito lineal y los extremos superior e inferior del intervalo de trabajo.  
Se repiten los pasos a y b dentro del ámbito lineal y se efectúa un estudio estadístico de los resultados obtenidos.
- d) Es preferible trabajar dentro del ámbito lineal.
- e) Para la curva de calibración, es conveniente utilizar polinomios de ajuste de grado 2 como máximo.

#### 7. Ámbito lineal

Es la parte de la función de calibración en la que la señal obtenida para el analito responde "linealmente" a la concentración. Se verifica mediante la obtención de coeficientes de correlación mayor o iguales a 0,995.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### 8. Recuperación

El porcentaje de recuperación es el cociente entre la cantidad de analito medida y el contenido en la muestra. En el caso ideal, se obtiene un 100%. En mediciones experimentales puede perderse analito especialmente en el caso de tratamientos complejos de muestras con analito en cantidades traza, dando lugar a porcentajes de recuperación menores ( importante especialmente en el caso de procedimientos cromatográficos).

Para calcular la recuperación se determina la función de recuperación. Para lo cual se agregan a la muestra antes del tratamiento cantidades sucesivas del analito y se determinan contra una calibración base. Las cantidades encontradas se grafican contra las agregadas. En el caso ideal los valores caen en la bisectriz de la incertidumbre de los resultados.

En este caso de recuperación es del 100% y es suficiente una calibración base, analito en un disolvente.

Si los valores se salen de este marco, debe hacerse una calibración a partir de matriz y analito en un disolvente para eliminar el efecto de la matriz.

Variando el tiempo de adición del analito ( por ejemplo, antes y después de un paso de concentración ) puede determinarse la recuperación para pasos aislados de un procedimiento.

En caso de que la matriz introduzca muchas variaciones debe utilizarse en lugar de una calibración con la matriz de la muestra el método del agregado patrón (o de las adiciones estándar), el cual consiste en agregar concentraciones sucesivas de analito a la muestra. Al graficar el aumento de la señal contra la cantidad adicionada se obtiene una función de calibración, a partir de la cual puede obtenerse la cantidad de analito presente en la muestra original.

Este método conduce a un aumento claro en la concentración del analito. Para mantener el error lo más pequeño posible, las cantidades añadidas deben ser tales que no sobrepasen el intervalo de trabajo.

#### 9. Límite de detección

Es necesario solamente cuando deben tomarse decisiones cualitativas, es decir, si el analito está presente o no. Los procedimientos de determinación posibles son:

- a) 3 veces la dispersión, expresada como desviación estándar, a partir de mediciones repetidas del blanco (válido solamente para procedimientos con blanco), o de soluciones del analito en agua pura.
- b) 2,5 a 5 veces la relación señal/ruido del instrumento de medida a utilizar. Se prepara una solución del analito de interés que contenga una concentración entre 2,5 y 5 veces el límite de detección instrumental (informado por el fabricante) y se analiza como mínimo de 7 veces (diez veces consecutivas es lo aconsejable) utilizando el método analítico completo. También puede utilizarse el blanco de reactivos.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- c) Para los propósitos operativos el LD ó LOD deberá ser determinado multiplicando por el apropiado valor estadístico de t (generalmente para un nivel de confianza de 99%) por la desviación standard obtenida de un mínimo de 7 lecturas), donde el t estadístico es obtenido de referencias estándares o de la tabla que sigue:

No de Muestras	Estadístico t
3	6.96
4	4.54
5	3.75
6	3.36
7	3.14
8	3.00
9	2.90
10	2.82

Determinar la desviación estándar (s) para cada analito, como sigue:

$$s = \frac{\sqrt{\sum (X - \bar{X})^2}}{n - 1}$$

Donde:

X = la medida i de la variable x.

$\bar{X}$  = el valor promedio de X.

n = es el numero de análisis replicados.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

El cuadrado de la desviación estándar, s<sup>2</sup>, es un valor estadístico denominado varianza. Determinar el LD ó LOD para cada analito como sigue:

$$\text{LD} = t_{(n-1, .99)} (S)$$

Donde  $t_{(n-1, .99)}$  es el t estadístico apropiado para el número de muestras usadas para determinar (s), al nivel del 99%.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

#### 10. Límite de cuantificación

Se emplea cuando se realizan determinaciones de analitos a nivel de trazas.

En esencia se encuentran en la literatura dos formas para determinarla:

de manera análoga al límite de detección, en el cual el límite de cuantificación es *como mínimo* tres veces el límite de detección, según cada caso.

por determinación de una incertidumbre de los resultados máxima permisible (dada como dispersión relativa del 30%, por ejemplo) por medio de la determinación de la concentración más pequeña que se puede medir con este valor máximo. Este límite de cuantificación es, por lo tanto, dependiente de las exigencias de la incertidumbre.

#### 11. Robustez

El objetivo de la prueba de robustez es optimizar el método analítico y describir que bajo las condiciones establecidas (incluidas sus tolerancias) se pueden obtener resultados suficientemente exactos con una alta seguridad, de manera que el procedimiento funcione confiablemente si se utiliza en otros laboratorios o después de intervalos largos de tiempo.

Un método es más robusto entre menos dependan los resultados del ensayo de una modificación en las condiciones de éste. Al desarrollar un nuevo método analítico debe determinarse la modificación de los resultados por el cambio en las condiciones del ensayo. Las condiciones que afectan el método de medición son por ejemplo, para el caso de cromatografía:

1. Laboratorio, lugar de la medición.
2. Personal.
3. Aparatos.
4. Reactivos, disolventes, estándares, etc.
5. Caudal de la fase móvil.
6. pH de la fase móvil (p. ej. en HPLC).
7. Gradiente de temperatura ( p. ej. en GC ).

Modificaciones pequeñas a estas condiciones deben afectar muy poco o nada al resultado del análisis.

Para determinar la robustez de un procedimiento analítico pueden modificarse algunas condiciones del análisis y seguir las afectaciones a los resultados o a los parámetros estadísticos. A menudo se utiliza también la evaluación de espectros o cromatogramas.

Un aspecto importante de la robustez es la estabilidad de todas las muestras, estándares y reactivos, tanto en el almacenamiento como durante las condiciones de ensayo. En este caso pueden ser parámetros a probar:

1. Sensibilidad a la temperatura.
2. Sensibilidad a la luz.
3. Hidrólisis p. ej. por la humedad del aire.
4. Facilidad de oxidación.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE</b>	<b>PR-VM-CIAN-001</b>	<b>1</b>

5. Descomposición química.
6. Efectos catalíticos, p. ej. por las paredes del contenedor.
7. Adsorción, p. ej. durante la filtración de disoluciones con trazas.
8. Precipitación, p. ej. al dejar mucho tiempo una disolución.

#### 12. Especificidad

La especificidad sugiere que ningún compuesto excepto el analito contribuye al resultado de un ensayo. Esto se logra casi únicamente con las técnicas acopladas (por ejemplo, generación de hidruros- absorción atómica). Para probar esto hay varias posibilidades.

- Se agrega el componente que interfiere en cantidades sucesivas y se evalúa su influencia.
- Se prueba un estándar certificado de la matriz con cantidades conocidas del analito. Si se encuentra el valor correcto, el procedimiento es específico.
- En el caso de separaciones cromatográficas puede probarse la pureza del pico por métodos espectroscópicos (espectrometría de masas, infrarrojo o ultravioleta- visible).
- Puede también modificarse el sistema de separación (fase móvil y/o fase estacionaria) en el caso de la cromatografía. Es muy baja la probabilidad de que la misma interferencia produzca en ambos casos el mismo error en los resultados.

#### 13. Selectividad

La selectividad da una indicación de cuan fuertemente un resultado es afectado por otros componentes de la muestra.

#### 14. Exactitud

Para la evaluación de este parámetro se realiza el análisis de un material de referencia certificado, preferentemente con una matriz semejante a la de la muestra. Sólo en el caso de no existir un material adecuado se puede realizar un ensayo de recuperación.

Cuando sea posible, se realizan un mínimo de 10 repeticiones del ensayo tres días consecutivos.

Se compara el promedio de los valores obtenidos ( $\bar{X}$ ) con el valor de referencia certificado ( $m$ ), teniendo en cuenta la incertidumbre asociada a ese material. El módulo de la diferencia da como resultado el sesgo del método:  $s = |\bar{X} - \mu|$

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE METODOS Y CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PR-VM-CIAN-001	1

HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

AUTORIZACIONES REQUERIDAS				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área – Encargado del SGC		
Revisado por		Jefe de área		
		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		



UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
CONTROL DE COMPRAS.	PR-CC-CIAN-001	1

**CONTROL DE COMPRAS.**

**VERSIÓN 1**

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**AGOSTO 2008**

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE COMPRAS.</b>	<b>PR-CC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistema de gestión de la calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Control de Compras

## I. OBJETIVO

El presente procedimiento establece las medidas para el control de las solicitudes y la actividad de compras en general. Además establece la información que se brindará sobre la gestión de esta actividad en un período determinado.

## II. ALCANCE

Lo dispuesto en el presente procedimiento es aplicable a la actividad de compras de insumos, equipamiento, etc.

## III. RESPONSABILIDADES

**Director del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN):** Se encargará de implantar y aplicar el control aquí establecido, establecerá las coordinaciones necesarias con el Administración financiera de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura para la obtención de autorizo y cheques.

**Responsable de sistema de gestión de calidad:** Verificará el cumplimiento del presente documento.

**Comprador (Jefes de área, Personal Técnico de y administrativo):** Brindará toda la información solicitada para que sea debidamente registrada (requisitos deseados, cotizaciones entre otros).

## IV. DESCRIPCIÓN.

### 4.1 Control de solicitudes.

4.1.1 Se considerará como control de las solicitudes de compras el registro de las etapas identificadas.

4.1.2 El modelo de la solicitud al ser entregado al Director de Aseguramiento, lo enumera consecutivamente y se lo entregará al Comprador luego de anotar en el Registro de Control (Ver Anexo I) los materiales solicitados, la fecha y el área.

4.1.3 El modelo del Anexo I contiene los elementos siguientes:

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE COMPRAS.</b>	<b>PR-CC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

- No.** : Número de la solicitud de compra, escrito en consecutivo en el modelo de la solicitud por el Director de Aseguramiento
- Fecha:** De la solicitud, se debe corresponder con la del modelo de solicitud
- Materiales:** Listado de todos los productos suministrados
- Área:** Centro de costo al que pertenece
- Entregado al comprador:** Fecha de cuando se entrega al comprador y su firma
- Ofertas:** Fecha de las ofertas y la firma del comprador
- Cheques:** Fecha de recibido por el comprador, Número del cheque y firma del comprador
- Fecha de ejecutada la compra:** Para anotar que ya fue ejecutada la compra de cada producto de una solicitud

#### 4.2 Control de las ofertas

4.2.1 La evidencia del control de las ofertas se anotará en el registro del Anexo I. Cuando el comprador traiga las ofertas estas se enumeraran con el correspondiente número de la solicitud o las solicitudes si cubriera varias.

4.2.2 Se remitirán las ofertas a la Administración financiera de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura para la elaboración de los autorizo, cheques y gestión de cheques.

#### 4.3 Reportes de la actividad de compras

4.3.1 Se redactará mensualmente el cumplimiento del plan previsto a la Dirección Reducido, especificándose las inconformidades detectadas en el período.

4.3.2 Se redactará un informe trimestral a la Dirección Ampliado que contendrá:

- a) Número de solicitudes por areas.
- b) Número de solicitudes sin ejecutar, causas
- c) Número de solicitudes ejecutadas al 100 %
- d) Número de solicitudes ejecutadas a un % determinado (especificar del total de productos cuántos hay comprados)
- e) Reclamaciones de los solicitantes
- f) Productos que no cumplen los requisitos especificados por los solicitantes. Explicar.
- g) Otros datos de interés (aquí se puede añadir si hubo que evaluar al suministrador o inspeccionarlo, si hubo que efectuar alguna reclamación al suministrador y las gestiones para ello, etc.)

## V. Registros

### 5.1 Registro de Control de la Gestión de Compras

1. Los modelos de control serán archivados en un Archivo por el Encargado de sistema de gestión de calidad.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE COMPRAS.</b>	<b>PR-CC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

2. Su control y conservación cumplirá lo establecido en el PR-CD-CIAN-001.

## VI. REFERENCIAS

1. PR-CD-CIAN-001: Procedimiento para el control de los documentos
2. NC-ISO/IEC: 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayos.

## VII. AREAS CONSULTADAS

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director del CIAN	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	



**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**  
**PROCEDIMIENTO**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>CONTROL DE COMPRAS.</b>	<b>PR-CC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS</b>		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

<b>AUTORIZACIONES REQUERIDAS</b>				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Jefes de área, encargado del SGC		
Revisado por		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

<b>NOMBRE</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>EDICIÓN</b>
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.**

**VERSIÓN 1**

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**AGOSTO 2008**

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

<b>PROCESO</b>	Sistemas de gestión de calidad
<b>SUB PROCESO</b>	Acciones correctivas y preventivas

**I. OBJETIVO**

Establecer las pautas para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas, producto de no conformidades u oportunidades de mejora que resulten como hallazgos en retroalimentación de satisfacción del cliente, auditoría interna o externa, entre otras.

**II. ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable a:

- aquellas que tienen una importancia relevante para la calidad de resultados y servicios,
- todas las acciones correctivas y preventivas, y
- todas las acciones que la dirección del CIAN decida.

**III. RESPONSABILIDADES.**

**Director del CIAN:** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

**Encargado del SGC:** Revisar la no conformidades, y determinar/decidir sobre el inicio de acciones correctivas o preventivas, Realizar el seguimiento de las acciones con los responsables de llevarlas a cabo, Informar a la dirección los resultados de las acciones y su evolución, Dirigir a los miembros del equipo que efectúa la acción y solicitar los recursos necesarios para llevarla a cabo, así como establecer planes para la ejecución de las acciones y realizar informes sobre las mismas.

**Jefes de área:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento cuando se realice un ejercicio de acciones correctivas o preventivas.

**IV. DESARROLLO**

SISTEMA OPERATIVO

Acciones correctivas

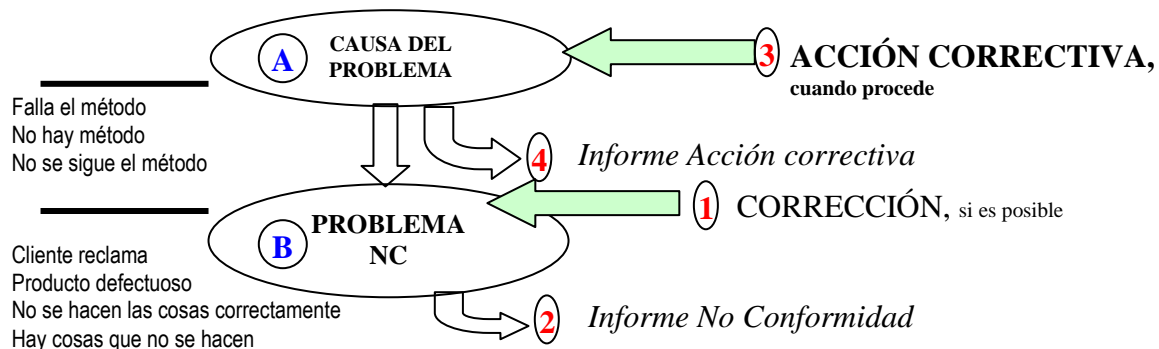
Descripción general del proceso

En el siguiente esquema se ilustra el proceso lógico seguido para la adopción y el registro de acciones correctivas.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>		
---	--	--

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>



La aparición de los problemas (B), o *No Conformidades* (NC), tiene siempre una causa (A) que los genera. Los controles aplicados para la identificación, registro, y aplicación de las correcciones sobre el producto no conforme o problema se definen en el procedimiento PR-RC-CIAN-001 Control de reclamos y no conformidades. Este procedimiento detalla los métodos y requisitos para la aplicación de las etapas 3 y 4.

La aplicación de las etapas 3 y 4 se realiza en los siguientes casos:

- Cuando una No Conformidad se ha reproducido con anterioridad en más ocasiones y las acciones aplicadas no eliminaron la causa.
- Cuando un cliente se queja y tiene razón en sus argumentos.
- Cuando la No Conformidad se detecta en una auditoria.
- Cuando el encargado del SGC o la dirección del CIAN lo estimen oportuno.

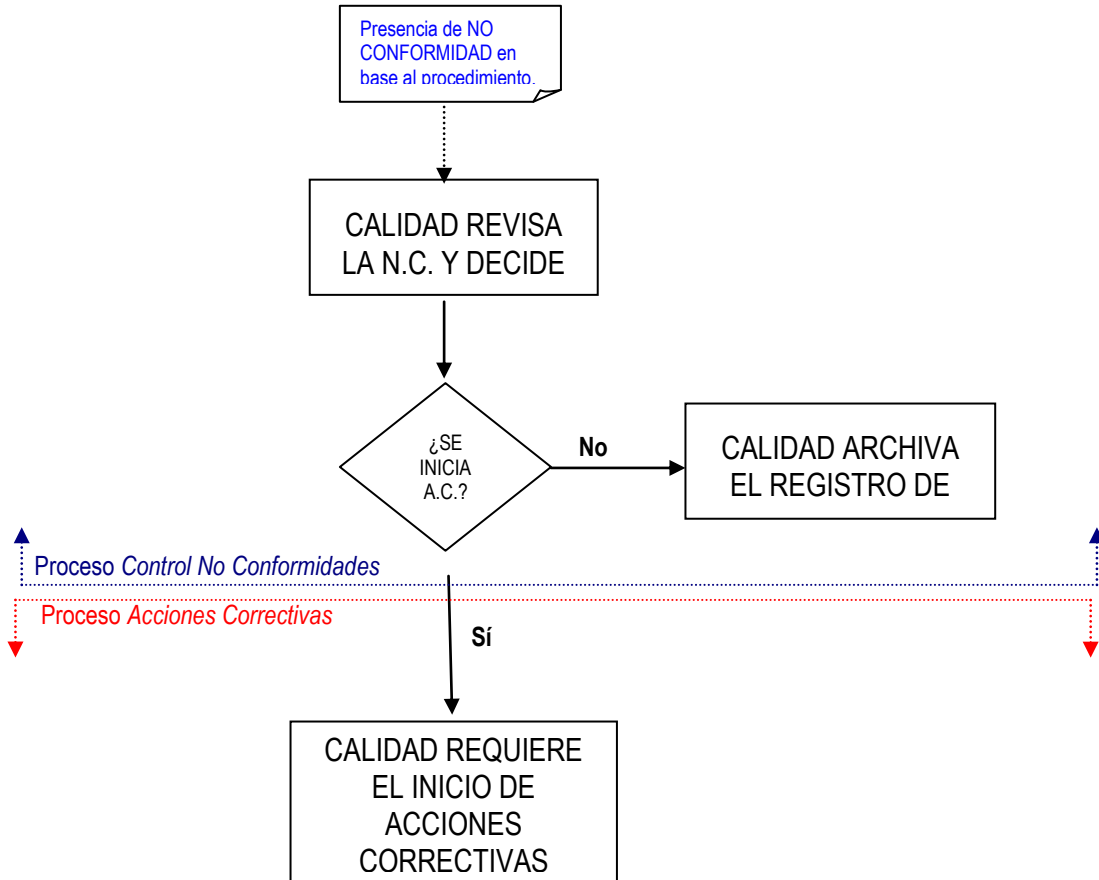
#### Inicio de acciones correctivas

El jefe del área cuestionada es el responsable de todas las acciones correctivas iniciadas por el personal a su cargo. Así mismo, el Director encargado del SGC, así como el director del CIAN, tienen la autoridad para decidir sobre la necesidad de iniciar acciones correctivas, especialmente en los casos de repetición continuada de los problemas.

El proceso seguido para la adopción de acciones correctivas se inicia como sigue:

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>



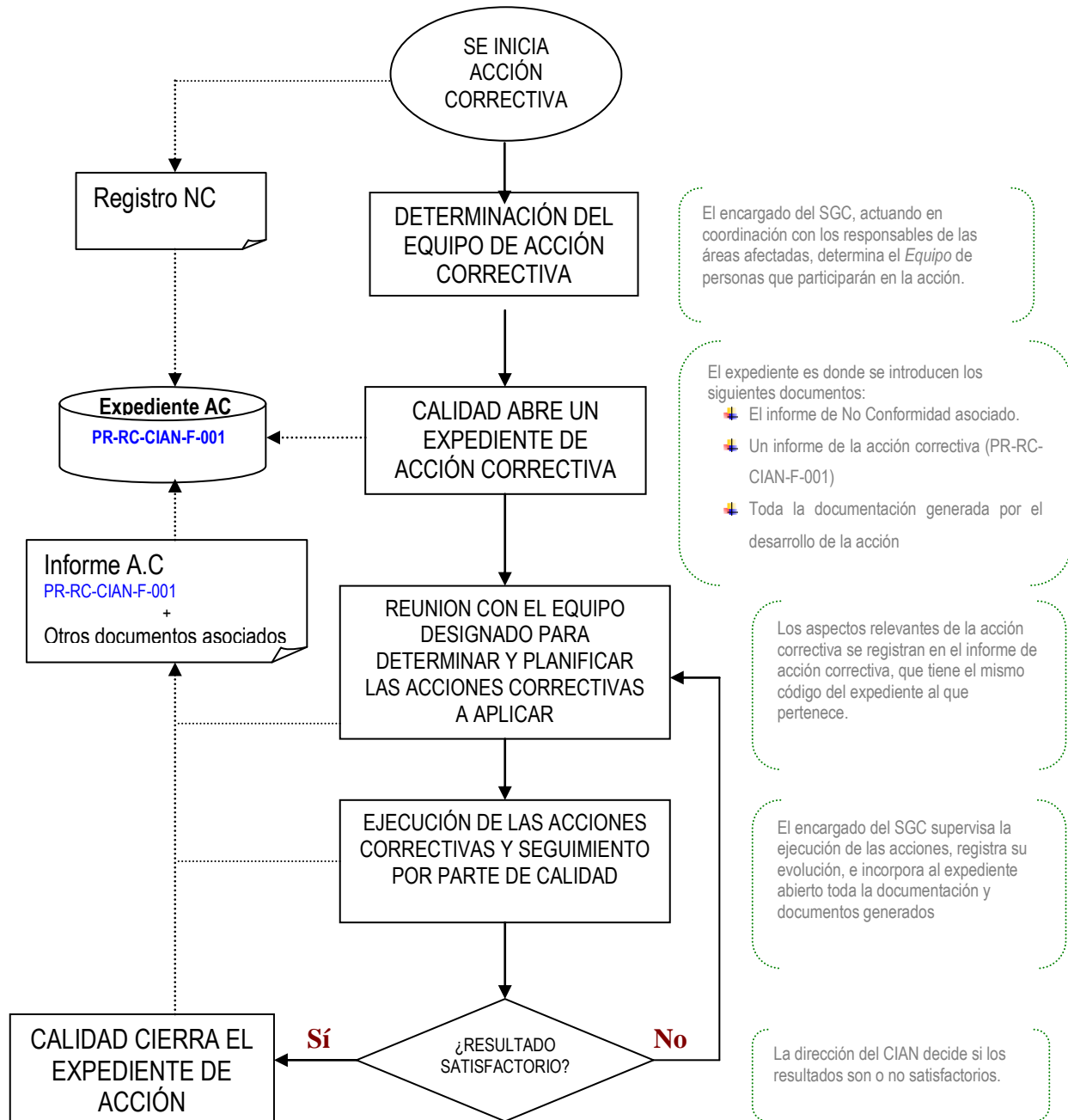
Las acciones correctivas efectuadas por el laboratorio las inicia el jefe del área con no conformidad y supervisa las supervisa el encargado del SGC.

**UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

Desarrollo y cierre de las acciones correctivas

El siguiente proceso define el método y los criterios para controlar el desarrollo de las acciones correctivas y decidir sobre su cierre.



<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

El modelo empleado para la elaboración de los Informes de acción correctiva incorpora los campos de introducción de información mínimos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad del CIAN para documentar las acciones correctivas.

A cada expediente de acción correctiva le corresponde un Informe de acción correctiva.

La planificación de las acciones correctivas a emprender se puede registrar sobre el mismo Informe de acción correctiva o sobre otros documentos, utilizando por ejemplo un formato de planificación de acciones.

#### Acciones preventivas

Las acciones preventivas 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.

#### Inicio de las acciones preventivas

Las acciones preventivas se inician cuando algún miembro del laboratorio, identifica aspectos del Sistema de Gestión de la Calidad que pueden provocar No Conformidades. El proceso para iniciar acciones preventivas es el mismo que en caso de las acciones correctivas con la salvedad de que no hay una No Conformidad (ver punto 6.1.2 de este procedimiento).

#### Desarrollo y cierre de las acciones preventivas

Los métodos y criterios para el desarrollo y cierre de las acciones preventivas es análogo al de las acciones correctivas.

### DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Toda acción correctiva o preventiva debe ser debidamente documentada utilizando el formulario PR-RC-CIAN-F-001 FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.

## V. DEFINICIONES

**Acción correctiva:** Acción encaminada a eliminar la causa de una no conformidad real, para prevenir que esta pueda repetirse.

**Acción preventiva:** Acción encaminada a eliminar las causas potenciales de no conformidades, para prevenir la aparición de estas.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

## VI. FORMULARIOS

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**PR-RC-CIAN-F-001 FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.**

**VII. REFERENCIAS**

NORMA ISO 9001

NORMA ISO 17025:2005

PR-RC-CIAN-001 Procedimiento de reclamos y no conformidades.

**VIII. AREAS CONSULTADAS**

NOMBRE	Vo. Bo.	Por Omisión
Director del CIAN	X	
Encargado de sistema de gestión de calidad	X	

<b>UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>
---

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.</b>	<b>PR-AC-CIAN-001</b>	<b>1</b>

**IX. ANEXOS**

<b>HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS</b>		
VERSION	FECHA	NUMERO DE SOLICITUD
1		

<b>AUTORIZACIONES REQUERIDAS</b>				
	NOMBRE	PUESTO	FECHA	FIRMA
Elaborado por		Encargado del SGC		
Revisado por		Jefe de área		
		Encargado de sistema de gestión de calidad		
Autorizado por		Director		

## UNIDAD DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

NOMBRE	CÓDIGO	EDICIÓN
PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.	PR-AC-CIAN-001	1

PROCESO	Control de reclamos y no conformidades		
SUB PROCESO	Registro de acciones correctivas y preventivas.		
	<b>TIPO DE ACCIÓN</b>		<b>CORRECTIVA</b>
			<b>PREVENTIVA</b>
<b>Tema /Asunto:</b>		<b>Ref:</b>	
		<b>Fecha inicio:</b>	
		<b>Realizado por:</b>	
1.- Personas que participan en la acción y coordinador:	2.- Descripción del problema que se quiere eliminar o evitar:		
3.- Acciones precedentes o primeras acciones adoptadas:			
4.- Causa o causas que generan el problema o que lo pueden generar:			
5.- Soluciones que atacan la causa del problema, posibles acciones:			
6.- Acciones correctivas / preventivas finalmente realizadas, incluyendo fechas:			
7.- Acciones que se efectuarán para verificar la eficacia de las soluciones implantadas, fechas y responsables:			
8.- Resultados obtenidos, conclusión del expediente:			
NO DEBE CONCLUIRSE UNA ACCIÓN HASTA QUE NO SE HAYA VERIFICADO LA EFICACIA DE LAS SOLUCIONES IMPLANTADAS O BIEN SE HAYAN ARGUMENTADO LAS CAUSAS DE SU CIERRE		Firma Responsable de la acción:	
		Fecha cierre:	



---

## *Capítulo VII: Conclusiones.*

---

Cuando se realizan trabajos de implementación de sistemas de gestión de calidad, se debe recordar que más que el logro de una certificación o acreditación, el principal objetivo de trabajar bajo estándares internacionales es asegurar la calidad de los procesos, confiabilidad de los resultados, y el reconocimiento en cualquier lugar donde se presenten los resultados de que se trabaja con métodos validados y reconocidos.

Luego de realizado el diagnóstico de la situación del CIAN se observaron los puntos de mejora, que por medio de no conformidades en cumplimiento con la normativa a implementar se referencian para su atención.

Todo punto no conforme en una auditoría no implica un punto “malo”, sino más bien un punto donde se debe mejorar y asegurar que lo que se realiza en el momento este debidamente estructurado y cumpla con cada detalle especificado en la norma y sus requerimientos.

Una herramienta de mucha utilidad es la aplicación de matrices de cumplimiento de normativas, ya que esta misma estructura sirve de base para elaborar un plan de implementación, seguimiento y auditoría para verificar el cierre de brechas entre aspectos conformes y no conformes.

El CIAN cuenta con una gran cantidad de procesos que se documentan o que cuentan con instrucciones o procedimientos que no cumplen con los requerimientos de la normativa ISO 17025:2005, por lo que en el diagnóstico se tiene una ponderación aparentemente baja, sin embargo el nivel de cumplimiento no es nulo, lo que se requiere es adaptar, actualizar y complementar la base que se tiene en el CIAN.

Se ha realizado un estudio de las actividades del CIAN para diseñar tanto un árbol jerárquico de la documentación requerida por la normativa ISO 17025 que también tiene una base de la ISO 9000, ya que los requerimientos de documentación son similares.

También se desarrolló un modelo de gestión basado en procesos que es la mejor forma de administrar con sistemas de calidad total, en el cual se diseñó el diagrama de procesos del CIAN, detallando todas las actividades de procesos tanto de ensayos y análisis, así como de las actividades de apoyo como son los procesos administrativos.

Se ha definido toda la base documental para el CIAN, dando énfasis en los aspectos técnicos en el área de dosimetría personal TLD, esto como modelo para hacer una tropicalización de la documentación específica de las demás áreas para un cumplimiento de los requerimientos de la normativa ISO17025:2005 y en un futuro lograr las acreditaciones respectivas.

En general:

- a) Se diagnosticó la situación actual de cumplimiento del CIAN con los requerimientos de la normativa ISO17025:2005.





- b) Se definió un diagrama de procesos para todo el laboratorio del CIAN, incluyendo todas las actividades administrativas y procesos de apoyo.
- c) Se definió el árbol de jerarquía de documentación.
- d) Se estableció un formato estándar de documentación, con los requerimientos básicos de las instrucciones, procedimientos, políticas, etc.
- e) Se han cubierto las no conformidades encontradas en el diagnóstico inicial, el cual se debe revalidar con un segundo diagnóstico/auditoría cuando se hayan implementado y se hayan aprobado por el encargado del SGC y el director del CIAN.
- f) La base documental propuesta para el cumplimiento con los requerimientos de la norma ISO17025 también se pueden utilizar para certificar al CIAN con estandarización de procesos según la norma ISO9000.
- g) Todo el sistema de gestión de calidad y gestión documental propuesto debe ser sujeto a validación y aprobación por la dirección del CIAN y por el encargado del SGC.
- h) Se debe implementar el sistema de revisión y auditorías internas para darle sostenibilidad al SGC.

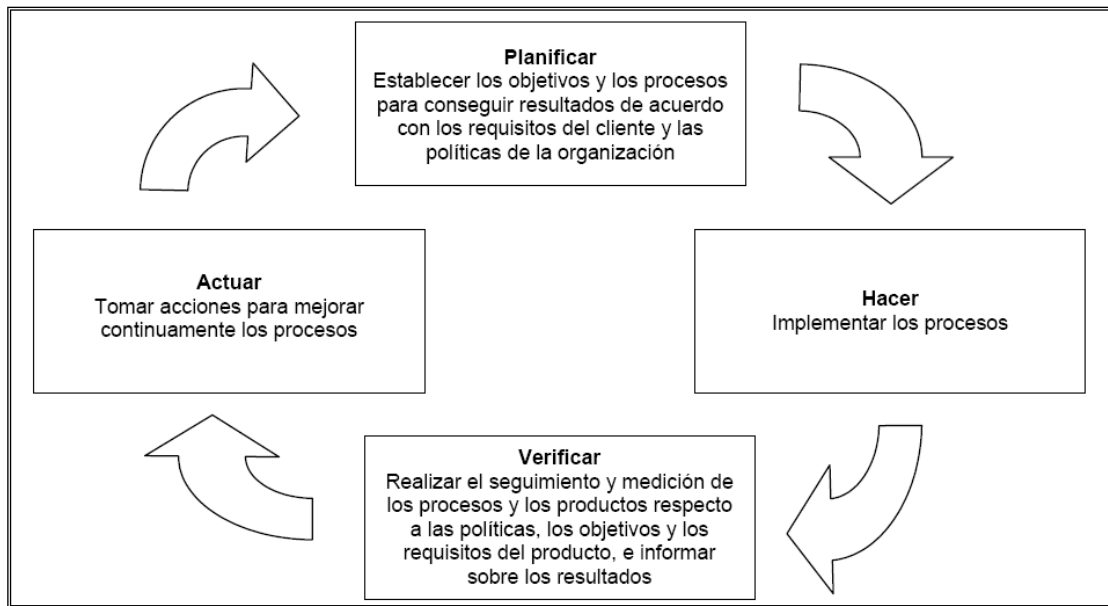
Este trabajo es la base mínima para el cumplimiento de requerimientos para acreditar al área de dosimetría personal TLD, y es modelo para implementación en laboratorios similares al CIAN y a las demás áreas técnicas no incluidas en este trabajo.

El nivel de desarrollo y sensibilización sobre sistemas de calidad del personal del CIAN, así como el compromiso de la dirección y jefaturas de área con el cumplimiento de normativas y el trabajar con excelencia bajo los más altos estándares de calidad son claves, ya que cualquier institución, empresa o laboratorio que desee someter sus procesos a sistemas de calidad debe tener este nivel de compromiso con la calidad como medio de satisfacción y garantía para los clientes internos y externos.

El CIAN y su dirección son los encargados de transmitir este compromiso con la calidad y el trabajo de excelencia hacia las autoridades de la facultad y en general de la universidad ya que como miembro de la misma debe ser normado por la ley orgánica de la universidad y los reglamentos internos de la facultad, sin embargo el sistema de gestión de calidad y la administración de la calidad debe ser una tarea autónoma interna del CIAN como control de sus procesos.

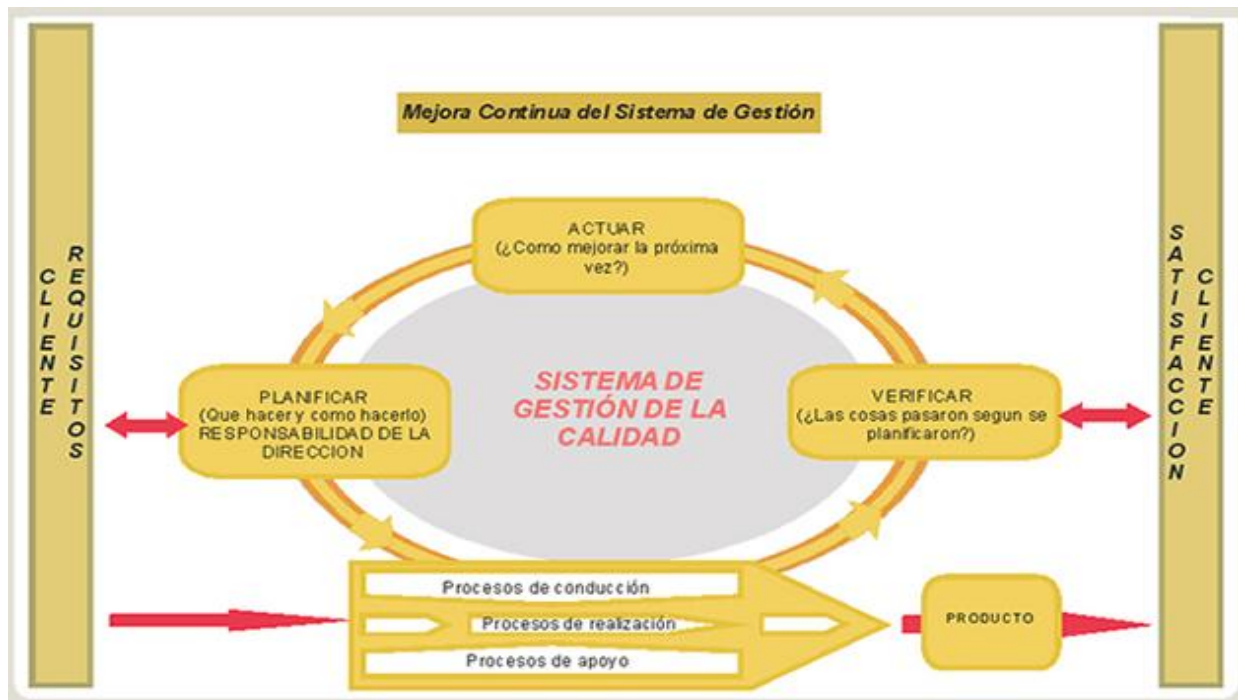
El CIAN como laboratorio de carácter investigador, académico y como ente que presta servicios externos tiene más compromiso con el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales que le brinden credibilidad a sus procedimientos y resultados.

El sistema de calidad para poder tener sostenibilidad debe cumplir con un ciclo de revisión y mejora continua siguiendo cuatro etapas principales que se muestran en el siguiente diagrama:



**Figura 7.1:** Etapas fundamentales del sistema de calidad.

Con la implementación del modelo propuesto se está dando paso a un sistema de administración basado en procesos que es el medio de administración más adecuado a los sistemas de gestión de calidad, ya que permiten un flujo de trabajo continuo y alineado a los requerimientos de las normativas para mantenerse siempre actualizados, y seguir filosofías de mejora continua, se ha establecido un sistema que cumple con la siguiente secuencia de mejora interna:



**Figura 7.2:** modelo de mejora continua del sistema de gestión de calidad a implementar.



En general:

Con el fin de garantizar la satisfacción de las necesidades de un cliente al ofrecer un servicio por parte de un laboratorio de pruebas, es recomendable que éste obtenga el reconocimiento de su capacidad técnica y administrativa. A su vez, este reconocimiento lleva implícito el compromiso de garantizar la confiabilidad en la realización de los procedimientos de pruebas, así como de los resultados obtenidos. Aunque el objetivo de desarrollar e implementar un sistema de calidad es demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos que establecen las normas de calidad, la base de la acreditación de laboratorios se determina, en gran medida, por el desarrollo correcto y confiable de los ensayos efectuados.

El sistema de calidad define la estructuración operativa de una empresa, quedando implícita la responsabilidad de aplicar la filosofía de mejorar continuamente los procesos o servicios de la organización. El sistema de calidad se sustenta en un ciclo continuo de 4 etapas básicas: planificación, ejecución, verificación y acción. Así mismo, el sistema de calidad debe estar materializado en un documento, en el que se enuncien tanto los objetivos como las políticas de calidad de la organización.

En la operación de un laboratorio intervienen dos conceptos fundamentales: eficiencia y eficacia. En la eficiencia no influye el costo invertido para obtener la calidad del servicio ofrecido, mientras que la eficacia es un indicador de la viabilidad económica del servicio. En la acreditación de un laboratorio se evalúa la eficiencia del sistema de calidad.

El cliente es el elemento más importante en el ciclo de calidad. Este cliente se constituye en el mejor indicador de la eficiencia de un laboratorio. Si no hay un cliente a quién satisfacer, no hay razón de ser del laboratorio.

Todo esto queda enmarcado en un manual de la calidad que es la conclusión del trabajo en busca de la mejora continua, la excelencia y el reconocimiento de trabajo bajo estándares internacionales.

El trabajo de graduación llega hasta la propuesta de sistema de gestión de la calidad, dependerá de la dirección del CIAN y del encargado del SGC la implementación del mismo para arrancar con el trabajo bajo los requerimientos de la ISO17025 y por ende la posibilidad de una acreditación del servicio de dosimetría.

Para adherir los demás ensayos en la acreditación se debe tropicalizar el sistema empleado en la dosimetría para cada proceso, ya que la base administrativa de todo el laboratorio se ha incluido en este trabajo, lo que facilitaría la implementación en los demás procesos.



## **Capítulo VIII: Recomendaciones.**

---

Se deben establecer de manera crítica los mecanismos que permitan la continuidad y sostenibilidad del sistema de calidad y de gestión de la documentación.

Es crítica y de vital importancia, el contar con el apoyo, involucramiento y compromiso de las autoridades de la facultad, ya que el CIAN no es un organismo autónomo, y aunque tenga muy estandarizados y ordenados sus procesos, muchas actividades administrativas, dependen de normativas, reglamentos y procedimientos de la facultad, sin este apoyo el trabajo del CIAN sería vano.

El programa de auditorías debe ser estrictamente cumplido para lograr la mejora continua de los procesos y del sistema.

El modelo propuesto debe ser la base para homologar todas las áreas técnicas del CIAN en los sistemas de gestión de calidad, así como en el cumplimiento de los requerimientos de las normativas internacionales como ISO 9000 y la norma ISO 17025.

Se debe establecer un programa de resensibilización del personal para adaptarse al nuevo esquema de trabajo organizado y estandarizado para el manejo de las versiones y de la actualización de la documentación que es una pieza vital de la sostenibilidad de las mejoras planteadas.

La calidad de los procesos y resultados debe ser la meta del trabajo en el CIAN, así como la satisfacción de los clientes internos y externos de los servicios del CIAN.

Se debe mantener una revisión y actualización constante de las competencias del personal según el área asignada, así como de los cambios o nuevos requerimientos de las normas de calidad que apliquen a la actividad específica.

Mantener siempre presente que para todo sistema de calidad se deben cumplir las reglas principales:

- Escribir todo lo que se hace.
- Hacer solo lo que está escrito.
- Si no está escrito no existe o no se hizo.
- Si se registra se debe analizar
- Si se analiza se debe mejorar
- Si se mejora se debe dar seguimiento y sostenibilidad.

Llevar un registro de las capacitaciones que se impartan al personal, tanto de temas específicos que afecten directamente la calidad de los servicios o resultados, así como de resolución de problemas, proyectos de mejora, entre otros.



---

La acreditación de procesos no solo es un logro único, sino un compromiso para hacer las cosas cada vez mejor, por lo que la revisión constante del cumplimiento de metas internas debe estar siempre presente en las auditorías internas.

El responsable del sistema de gestión de calidad no es el único responsable de la sostenibilidad del sistema, así como no solo es responsabilidad de la dirección el liderazgo en la mejora continua, sino que todo jefe de área, auxiliar administrativo, analista y personal que labore directamente en el CIAN como quienes brinden servicios externos o de apoyo son los responsables del cumplimiento del manual de calidad que es el documento rector de toda actividad relacionada al CIAN y sus procesos.

Se recomienda la creación de una matriz de competencias y capacitaciones para el personal técnico/administrativo, que incluya responsables para cada actividad, formación necesaria para empleados nuevos, entre otros. Según el esquema ISO 9000.

Es indispensable en un Sistema de Gestión de la Calidad poder contar con toda la información en cualquier momento por lo cual es recomendable la creación de archivos de seguridad para así poder evitar cualquier tipo de inconvenientes en el futuro.



---

## *Capítulo IX: Referencias bibliográficas.*

---

- 📖 “NORMA ISO-IEC 17025. (NMX-EC-17025)” Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración.
- 📖 “STANDAR INTERNACIONAL CEI-IEC 1066” Thermoluminescence dosimetry Systems for personal and environmental monitoring.
- 📖 Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2000 para laboratorios. ENAC: Entidad Nacional de Acreditación, México, Mayo 2001.
- 📖 Principios de Urgencias, Emergencias y Cuidados Críticos. Capítulo 9.1. Lesiones por Radiaciones ionizantes, Septiembre, 2007, [www.tratado.uninet.edu/c090101.html](http://www.tratado.uninet.edu/c090101.html)
- 📖 Reglamento especial protección y seguridad radiológica. Órgano Ejecutivo de El Salvador. El Salvador, Noviembre 1995.
- 📖 Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba. Organización Panamericana de la Salud Washington, D.C. Ginebra 1998.
- 📖 Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo. ¿Cómo aplicar la ISO/IEC 17025 en su laboratorio? Instituto Ecuatoriano de Normalización. Ecuador, Julio 2003.
- 📖 “NORMA ISO 10013:2001” Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad.



---

## *Capítulo X: Anexos*

---

**Anexo 1:** Manual de Calidad del CIAN, edición 1

**Anexo 2:** Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2000 para laboratorios.



**MANUAL DE LA CALIDAD**

**CIAN-FIA**

*Página 307 de 346*

**Código:  
MC/CIAN/002**

**VERSIÓN 1.0**

# **Anexo 1**

**MANUAL DE LA CALIDAD**

**VERSIÓN 1.0**

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**NOVIEMBRE 2000**

**Elaboró: L. Portillo**  
**Fecha: 01/11/2000**

**Revisó: F. Alarcón**  
**Fecha:**

**Aprobó: L. Portillo**  
**Fecha:**

**Entrada Vigencia: L. Portillo**  
**Fecha:**

**en**

**Página 1 de 17**





# MANUAL DE LA CALIDAD

CIAN-FIA

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**VERSIÓN 1.0**

## INDICE

- 1 DISPOSICIONES ESPECIALES
- 2 TÉRMINOS, DEFINICIONES Y SIGLAS EMPLEADAS
- 3 INTRODUCCIÓN
  - 3.1 Objetivos
  - 3.2 Alcance
- 4 COMPROMISO CON LA CALIDAD
- 5 REQUISITOS DE GESTIÓN
  - 5.1 Organización
  - 5.2 Sistema de la calidad
  - 5.3 Control de documentos
  - 5.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
  - 5.5 Sub-contratación de los ensayos y las calibraciones
  - 5.6 Compra de servicios y suministros
  - 5.7 Servicio al cliente
  - 5.8 Quejas
  - 5.9 Control de los trabajos no conformes de calibración y/o ensayo
  - 5.10 Acción correctiva
  - 5.11 Acción preventiva
  - 5.12 Control de Registros
  - 5.13 Auditorías internas
  - 5.14 Revisiones por la dirección
- 6 REQUISITOS TÉCNICOS
  - 6.1 Generalidades
  - 6.2 Personal
  - 6.3 Instalaciones y Condiciones ambientales
  - 6.4 Métodos de calibración y ensayo y validación del método
  - 6.5 Equipos



## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

- 6.6 Trazabilidad de las mediciones
- 6.7 Muestreo
- 6.8 Manipulación de los objetos de calibración y ensayo
- 6.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibraciones y ensayos
- 6.10 Informe de los resultados

## 7 REFERENCIAS

## 8 ANEXOS

### I. DISPOSICIONES ESPECIALES

**1.1** El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares declara, por medio de su Dirección, como aspectos esenciales dentro de todo el Sistema de la Calidad los siguientes enunciados:

- 1.1.1 No se permitirán desviaciones de las políticas, objetivos y procedimientos establecidos.
- 1.1.2 La Dirección y el personal del Centro brindarán sus servicios con calidad a todos sus clientes, independientemente de su posición económica, social, política o de otro tipo.
- 1.1.3 La Dirección y el personal del Centro mantendrán la confidencialidad de los datos de todos sus clientes, utilizando para ello todas las medidas disponibles a su alcance.
- 1.1.4 Toda persona de nuevo ingreso al Centro será capacitada por un período acordado con ayuda de los procedimientos establecidos por el centro y por los lineamientos generales de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador

### II. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y SIGLAS EMPLEADAS

#### 2.2 TERMINOS Y DEFINICIONES.

**2.2.1 Jefe de servicio:** Estructura del sistema de calidad del centro, que se encarga directamente (responsable) de un servicio determinado y de todas aquellas tareas que se relacionan con la calidad del mismo.

**2.2.2 Monitoreo:** Conjunto de mediciones, con su interpretación llevadas a cabo con ese fin.

<b>Elaboró:</b>	<b>L.</b>	<b>Revisó:</b>	<b>F.</b>	<b>Aprobó:</b>	<b>L.</b>	<b>Entrada</b>	<b>en</b>	<b>Página</b>
<b>Portillo</b>		<b>Alarcón</b>		<b>Portillo</b>		<b>Vigencia:</b>		<b>x de 17</b>
<b>Fecha:01/11/2000</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		



## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

- 2.2.3 **Muestra:** Término genérico utilizado en el documento para designar detectores, dosímetros, muestras biológicas, geológicas, aerosoles, sedimentos, suelos, foliares, líquidas, y otros, o los propios TOE, los cuales son sometidos a algunos de los procesos que forman parte de los servicios que el Centro oferta.
- 2.2.4 **Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE):** Aquellos trabajadores que laboran con sustancias radiactivas encerradas o en forma abiertas o equipos generadores de radiaciones ionizantes.
- 2.2.5 **Monitoreo Radiológico Individual:** El conjunto de actividades cuyo objeto es estimar la dosis efectiva, las dosis equivalentes comprometidas o las incorporaciones de radionúclidos en los trabajadores ocupacionalmente expuestos. En este Manual sólo nos referiremos a este tema, relacionándolo con las mediciones efectuadas sobre individuos (monitoreo personal)
- 2.2.6 Para los Sistemas de la Calidad de laboratorios de calibración y ensayos se aplican además las definiciones y términos relevantes de las siguientes normas:
- 2.2.6.1 Norma ISO/IEC 2
  - 2.2.6.2 Norma ISO/IEC 17025
  - 2.2.6.3 VIM
  - 2.2.6.4 ISO 8402
  - 2.2.6.5 Guía para la Implantación del Sistema de la Calidad de los Laboratorios brinden Servicio de Protección Radiológica. Proyecto RLA/0/032-/ARACL XLI.



## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

### 2.3 SIGLAS EMPLEADAS

2.3.1 CIAN-FIA: centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Facultad de Ingeniería y arquitectura de la Universidad de El Salvador

2.3.2 SC: Sistema de la Calidad

2.3.3 I+D: Investigación y Desarrollo

## III. INTRODUCCIÓN

### 3.2 Resumen

El presente documento contiene los principios que rigen los servicios que ofrece el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura (CIAN-FIA) de la Universidad de El Salvador, en el marco del Sistema de la Calidad, cumpliendo con los requerimientos expuestos en la norma ISO/IEC 17025: 2000 y la Guía para la Implantación del Sistema de la Calidad de los Laboratorios que Brinden Servicios de Protección Radiológica aprobada y recomendada por el Proyecto ARCAL XLI (en adelante Guía ARCAL XLI).

### 3.3 Objetivos

El sistema de calidad busca:

4. Satisfacer las expectativas de los clientes del CIAN-FIA.
5. Optimizar y sistematizar los ensayos e investigaciones que se realizan al interior del mismo y promover la superación profesional de su personal.
6. Documentar el Sistema de la Calidad (SC) que se establece en el CIAN-FIA para dar las orientaciones adecuadas para el buen funcionamiento del mismo.

### 3.4 Alcance

Este Manual se aplicará a todos los servicios científico-técnicos que se ofertan y a los proyectos I+D que se ejecutan, con la participación de personal de planta, investigadores visitantes y estudiantes en horas sociales en las áreas de competencia, con el propósito de proporcionar alternativas de solución a algunos

<b>Elaboró:</b>	<b>L.</b>	<b>Revisó:</b>	<b>F.</b>	<b>Aprobó:</b>	<b>L.</b>	<b>Entrada</b>	<b>en</b>	<b>Página</b>
<b>Portillo</b>		<b>Alarcón</b>		<b>Portillo</b>		<b>Vigencia:</b>		<b>x de 17</b>
<b>Fecha:01/11/2000</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		



## MANUAL DE LA CALIDAD

### CIAN-FIA

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**VERSIÓN 1.0**

problemas de la población salvadoreña en el ámbito del uso y aplicación de técnicas analíticas nucleares y de la tecnología nuclear.

3.4.1 Este Manual establece los requisitos generales de los laboratorios de calibración y ensayo del CIAN, para que se reconozca su competencia de realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Así como los requisitos que debe de cumplir la actividad de investigación y docencia que desarrolla el Centro.

3.4.2 Este Manual es para uso de los laboratorios en el desarrollo de su sistema de calidad, de los sistemas técnicos y administrativos que gobiernan sus operaciones. También, es para uso de los clientes del laboratorio, de las autoridades reguladoras y entes de acreditación involucrados en la confirmación o reconocimiento de la competencia técnica cuando sea solicitado por nuestros clientes.



## MANUAL DE LA CALIDAD

CIAN-FIA

Código:  
MC/CIAN/002

VERSIÓN 1.0

### IV. COMPROMISO CON LA CALIDAD.

La satisfacción continua de las expectativas de los clientes y la calidad e impacto de las investigaciones que se realizan dentro de un proceso de consulta con la sociedad que demanda respuesta a sus necesidades científico-tecnológicas constituye un reto que sólo se hace alcanzable cuando se implanta una disciplina y cultura tecnológica que tenga como uno de sus objetivos fundamentales el logro de la satisfacción de estas expectativas e impacto en la sociedad.

Por lo tanto:

Declaro que el compromiso con la calidad, de la Dirección del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador, es:

**“Dedicar el esfuerzo necesario por parte de todos y cada uno de los profesionales integrantes del CIAN y los recursos con que éste disponga para garantizar la implantación práctica del Sistema de la Calidad seleccionado y su continuo desarrollo. El cumplimiento por todos los trabajadores del Centro, de la política de calidad, de los procedimientos y de los requerimientos establecidos en el presente Manual, más que una obligación constituye un COMPROMISO MORAL.**

Respetuosamente,

ING. LUIS RAMON PORTILLO TRUJILLO  
DIRECTOR CIAN-FIA



## MANUAL DE LA CALIDAD

CIAN-FIA

Código:  
MC/CIAN/002

VERSIÓN 1.0

### V. REQUISITOS DE GESTIÓN

#### 5.1 ORGANIZACIÓN

##### 5.1.1 Presentación

Nombre:

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES**

Dirección:

**Final 25ª Avenida Norte, Facultad de Ingeniería y Arquitectura, Universidad de El Salvador, Ciudad Universitaria, San Salvador, El Salvador, Centro América.**

Instalaciones que posee:

**Las facilidades y el equipamiento del Centro se encuentran situadas en sus instalaciones ubicadas en Final 25a Avenida Norte, Facultad de Ingeniería y Arquitectura, en Campus Central de la Universidad de El Salvador.**

Marco legal:

**El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN), se encuentra subordinado administrativamente al Decanato de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador. Fue fundado el mes de Noviembre de 1987. Su existencia legal y la regulación de sus actividades se rigen por su Reglamento Interno aprobado por Acuerdo de la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador, según Acta No.25/91/8 de fecha 2 de Septiembre de 1991.**

Funciones:

**El Reglamento interno del Centro define su naturaleza y reglamenta la actividad de servicio y vinculación, apoyo a la docencia e investigación, y la proyección social, cuales son las tres funciones básicas de la Universidad de El Salvador.**

Ensayos y calibraciones:

**El Centro ofrece los ensayos de:**

Elaboró:	L.	Revisó:	F.	Aprobó:	L.	Entrada	en	Página
Portillo		Alarcón		Portillo		Vigencia:		x de 17
Fecha:01/11/2000		Fecha:		Fecha:		Fecha:		



## MANUAL DE LA CALIDAD

CIAN-FIA

Código:  
MC/CIAN/002

VERSIÓN 1.0

- a) **Determinación de composición mineral de muestras geológicas por Difracción de rayos X.**
- b) **Composición química de suelos, sedimentos, aerosoles y muestras líquidas por Fluorescencia de rayos X.**
- c) **Dosimetría Personal.**
- d) **Metrología de radionúclidos.**
- e) **Dosimetría ambiental.**
- f) **Calibración electrónica de Instrumentos de medición usados en radioterapia.**
- g) **Servicio de mantenimiento y control de calidad de instrumentos nucleares y equipos de rayos X, usados en diagnóstico médico**

Permiso para la operación:

A la fecha no se exige permiso para operación, el cual es concedido por la Unidad Nacional Reguladora y Asesora para el Uso de las Radiaciones Ionizantes (autoridad reguladora nacional), pero si, el Centro está dentro del registro correspondiente de este ente, de las instituciones que hacen uso de fuentes de radiaciones ionizantes, habiendo declarado el inventario correspondiente de las fuentes de radiaciones ionizantes que el Centro posee; estando a la espera de la aprobación de la legislación y reglamentación relacionada para proceder a su correspondiente trámite de solicitud de permiso de operación.

### 5.1.2 Misión Y Visión

#### MISION

El CIAN es un Centro de Investigación que presta sus servicios especializados utilizando la información nuclear, la tecnología nuclear y las técnicas analíticas nucleares en diversos campos de acción: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales. Además, promueve e incentiva la utilización de la tecnología nuclear en El Salvador como vía de desarrollo; ofrece a la industria apoyo a su actividad productiva y de servicio.

#### VISION.

Centro de Investigación dedicado al fortalecimiento y promoción del desarrollo científico y tecnológico de El Salvador en las áreas de aplicación de la tecnología nuclear que son accesibles y de interés nacional: Salud,

Elaboró:	L.	Revisó:	F.	Aprobó:	L.	Entrada	en	Página
Portillo		Alarcón		Portillo		Vigencia:		x de 17
Fecha:01/11/2000		Fecha:		Fecha:		Fecha:		





## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

**Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales y otros que apoyen el desarrollo humano, social, económico, cultural de la población salvadoreña.**

### 5.2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

5.2.1 El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares está compuesto por cuatro Departamentos, once Laboratorios y un Área de Química. Esta estructura puede observarse en el Anexo I de este Manual.

5.2.2 El personal lo forman:

Cantidad Personal

1	Director del Centro *
3	Especialistas en técnicas Analíticas *
2	Técnicos en Protección Radiológica (nivel superior)
1	Técnicos en Protección Radiológica (nivel medio)
1	Técnico instrumentista especialista en electrónica Nuclear
1	Ingeniero instrumentista, responsable del desarrollo de instrumentos Básicos nucleares

\* El Director del centro debe ser uno de los especialistas en técnicas Analíticas Nucleares y debe tener la calidad de investigador activo

5.2.3 Uno de los especialistas jefe de uno de los Departamentos puede por designación expresa y escrita sustituir administrativamente al Director del Centro cuando este se ausenta, siendo éste el Sustituto del Director del Centro y tiene la calidad de Sub-Director. Por defecto el jefe del Departamento de Dosimetría y metrología de radionúclidos es quien asume la dirección en ausencia del Director y es a su vez, Responsable del Sistema de Calidad.

5.2.4 Cada uno de los Especialistas Principales es el Jefe de cada una de los Departamentos y a su vez responsable de uno de los laboratorios del Departamento bajo su cargo.

- Ing. Luis Ramón Portillo Trujillo.** Director
- Ing. Francisco Antonio Alarcón Sandoval.** Sub-Director
- Ing. Luis Ramón Portillo Trujillo.** Coordinador del Consejo de Investigaciones
- Lic. Julio Ernesto Payes Hernández.** Jefe del Departamento de Enlace

Elaboró:	L.	Revisó:	F.	Aprobó:	L.	Entrada	en	Página
Portillo		Alarcón		Portillo		Vigencia:		x de 17
Fecha:01/11/2000		Fecha:		Fecha:		Fecha:		



## MANUAL DE LA CALIDAD

Código:  
MC/CIAN/002

CIAN-FIA

VERSIÓN 1.0

Académico

5. **Ing. Mario Ernesto Martínez Flores.** Jefe del Departamento de Electrónica Nuclear
  - a) **Ing. Mario Ernesto Martínez Flores.** Encargado del Laboratorio de Desarrollo de Instrumentos
  - b) **Tec. Elías de Jesús Rodas Villagran.** Encargado del Laboratorio de Calibración Electrónica y Mantenimiento de Instrumentación Nuclear
  - c) **Ing. Mario Ernesto Martínez Flores.** Encargado del Laboratorio de Instrumentos Virtuales
6. **Ing. Luis Ramón Portillo Trujillo.** Jefe del Departamento de Instrumentación Nuclear
  - a) **Ing. Luis Ramón Portillo Trujillo.** Encargado del Laboratorio de Fluorescencia de Rayos Equis y Reflexión total de Rayos Equis
  - b) **Lic. Alda Santana de Zamora.** Encargada del Laboratorio de Difracción de Rayos Equis
  - c) **Lic. Julio Ernesto Payes Hernández.** Encargado del Laboratorio de Absorción Atómica
  - d) **Lic. Julio Ernesto Payes Hernández. Encargado del Área de Química**
7. **Ing. Francisco Antonio Alarcón Sandoval.** Jefe del Departamento de Dosimetría y Metrología de Radionúclidos
  - a) **Ing. Francisco Antonio Alarcón Sandoval.** Encargado del Laboratorio de Dosimetría Ambiental
  - b) **Ing. Héctor Alfonso Chávez Escobar.** Encargado del Laboratorio de Dosimetría Personal TLD
  - c) **Ing. Francisco Antonio Alarcón Sandoval.** Encargado del Laboratorio de Metrología de Radionúclidos
  - d) **Lic. Julio Ernesto Payes Hernández.** Encargado del Laboratorio de Hidrología isotópica
  - e) **Ing. Mario Ernesto Martínez Flores.** Encargado del Laboratorio Terciario de Calibración de Monitores de Radiación

**5.3 FUNCIONES DEL CIAN-FIA**

Las funciones del CIAN-FIA y todas aquellas funciones de cada una de las áreas están plasmadas en el Reglamento Interno de Funcionamiento del Centro.

5.3.1 El Centro brinda servicios científico-técnicos especializados en protección radiológica a las entidades que emplean fuentes de radiación ionizante. Oferta adicionalmente servicios analíticos utilizando técnicas nucleares de Difracción de Rayos X, Fluorescencia de Rayos x, Centelleo Liquido. Oferta también servicios de

Elaboró:	L.	Revisó:	F.	Aprobó:	L.	Entrada	en	Página
Portillo		Alarcón		Portillo		Vigencia:		x de 17
Fecha:01/11/2000		Fecha:		Fecha:		Fecha:		



## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

Calibración Electrónica, Reparación de Instrumentos Nucleares utilizados en Radioterapia y Diagnóstico Médico. En cada uno de los Laboratorios se abordan temas que requieren una especialización diferenciada del personal y de la instrumentación adecuada

5.3.2 El Laboratorio de Dosimetría Personal TLD, se encarga de evaluar las dosis efectivas recibidas por la exposición externa de las personas.

5.3.3 El Reglamento General de la Facultad que regula lo referente a:

- a) Recepción, control, entrega y responsabilidad material sobre los medios básicos adquiridos por el CIAN;
- b) Control, registro y ejecución de los servicios de mantenimiento constructivo, mantenimiento técnico y compras;
- c) Para el control de la asistencia y permanencia del personal

5.3.4 La Dirección del Centro orienta los lineamientos generales a seguir en los planes de trabajo y excepcionalmente en forma específica a los Departamentos y Laboratorios

5.3.5 La interrelación del CIAN con otras áreas científico-técnicas en materia de brindar o recibir los servicios se rigen por el procedimiento correspondiente.

5.3.6 La interacción del CIAN con la Oficina de Vinculación y Promoción de Servicios de FIA, se realiza según el procedimiento correspondiente.

La Dirección del CIAN: tendrá identificado todo el personal de gerencia y técnico, lo anexará al Manual y hará referencia al documento donde se plasma la autoridad, las responsabilidades y los recursos necesarios de cada uno de ellos para realizar sus deberes e identificar la ocurrencia de desviaciones en el sistema de la calidad en los procedimientos de calibración y/o ensayo, y emprender acciones para prevenir o minimizar dichas desviaciones. Definirá los cargos claves: Representante de la Calidad del Centro y el Sustituto del Jefe del Laboratorio (las firmas de ambos quedaran plasmadas en anexo al Manual).

5.3.7 Estructura organizativa del Centro. Se Anexará a modo de gráfico la estructura organizativa del laboratorio, su posición en la estructura general de la FIA. Definirá las interrelaciones dentro del laboratorio y con el resto de las estructuras de la FIA y con otras Facultades e instituciones.

## 5.4 SISTEMA DE LA CALIDAD

<b>Elaboró:</b>	<b>L.</b>	<b>Revisó:</b>	<b>F.</b>	<b>Aprobó:</b>	<b>L.</b>	<b>Entrada</b>	<b>en</b>	<b>Página</b>
<b>Portillo</b>		<b>Alarcón</b>		<b>Portillo</b>		<b>Vigencia:</b>		<b>x de 17</b>
<b>Fecha:01/11/2000</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		



## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

5.4.1 A La estructura organizativa del Sistema de la Calidad del Centro está acorde a los ensayos y calibraciones que se realizan y a la estructura administrativa vigente.

5.4.2 Las responsabilidades por la Calidad se Define por acuerdos de la Dirección del Centro haciendo análisis de las necesidades a solventar, y se distribuye por cargos las responsabilidades y atribuciones en cuanto a la calidad

### 5.4.3 Objetivos de la Calidad

El CIAN tiene como objetivo principal el ofrecer servicios especializados de calidad que satisfagan expectativas de los clientes y de los usuarios de las capacidades existentes en el Centro, así como desarrollar investigaciones en el campo de las aplicaciones de la tecnología nuclear que impacten en la sociedad con quien deberá mantenerse una actitud de consulta permanente de sus necesidades y expectativas. Con este propósito el CIAN toma como objetivos relacionados con la calidad los siguientes:

- “Obtener resultados satisfactorios en las intercomparaciones en que participe el Centro”.
- “Lograr la automatización total de los cálculos y proceso de emisión de certificados”.
- “Lograr la automatización del programa de control de la calidad”.
- “Reducir las no conformidades”
- “Lograr la acreditación”

### 5.4.4 Política de la Calidad

La política de calidad del CIAN en la búsqueda de satisfacer expectativas de la sociedad y de los usuarios esta basada en los siguientes lineamientos:

6. El Laboratorio desarrollará su gestión con respecto a la norma ISO 17025: 2000 y las que se enuncian en la referencia para los servicios que ofrece.
7. El Centro debe satisfacer permanentemente las exigencias de nuestros clientes.
8. El Centro debe Brindar servicios de excelencia.
9. El Centro debe Ejecutar todos los ensayos y calibraciones acorde a los procedimientos establecidos.
- 10.El Centro debe garantizar la preparación adecuada y continua del personal de laboratorio y unidades de apoyo.

**Nota: No debemos pasar por alto que en la norma en su capítulo 4.2.2 se enumeran una serie de aspectos que se deben considerar.**

<b>Elaboró:</b>	<b>L.</b>	<b>Revisó:</b>	<b>F.</b>	<b>Aprobó:</b>	<b>L.</b>	<b>Entrada</b>	<b>en</b>	<b>Página</b>
<b>Portillo</b>		<b>Alarcón</b>		<b>Portillo</b>		<b>Vigencia:</b>		<b>x de 17</b>
<b>Fecha:01/11/2000</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		



## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

**5.4.5 Estructura de los documentos del sistema de la calidad:** La estructura por orden de importancia es:

- e) Manual de la Calidad del laboratorio
- f) Manual de Procedimientos y Sistema de Registros
- g) Normas técnicas, planos, otros documentos
- h) Especificaciones que deben cumplir nuestros servicios (Por ejemplo: Requisitos para la aceptación de los sistemas dosimétricos).

Se anexan a este Manual, el listado de todos los procedimientos vigentes, los registros y las normas de referencia. Se hace referencia al procedimiento para la administración del Manual de la Calidad y para la confección de procedimientos.

## 5.5 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Para realizar el control de documentos el Centro utilizará el procedimiento para el Control de Documentos y datos vigente en su SC.

Este procedimiento contempla:

- d) Objetivos del control de los documentos en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- e) Alcance (documentos que abarca)
- f) Responsable por la implantación y control del requisito

## 5.6 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

El Centro utilizará el procedimiento para el control y la revisión de la solicitud, la oferta y el contrato vigente en su SC. Este procedimiento se contiene los siguientes aspectos:

- d) Objetivos del control de la solicitud, la oferta y el contrato en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- e) Alcance (campo de aplicación)
- f) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

## 5.7 SUB-CONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

El CIAN se referirá al procedimiento para la solicitud y control de las subcontrataciones vigente de la FIA y hará referencia a procedimientos internos siempre y cuando tenga uno que sea necesario implantarlo, dadas las características y las circunstancias que lo ameriten.

Este procedimiento se presentará de la siguiente manera:

- d) Objetivos del control de la solicitud de las subcontrataciones en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- e) Alcance (campo de aplicación)
- f) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

<b>Elaboró:</b>	<b>L.</b>	<b>Revisó:</b>	<b>F.</b>	<b>Aprobó:</b>	<b>L.</b>	<b>Entrada</b>	<b>en</b>	<b>Página</b>
<b>Portillo</b>		<b>Alarcón</b>		<b>Portillo</b>		<b>Vigencia:</b>		<b>x de 17</b>
<b>Fecha:01/11/2000</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		



## MANUAL DE LA CALIDAD

CIAN-FIA

Código:  
MC/CIAN/002

VERSIÓN 1.0

### 5.8 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

El CIAN hará referencia al procedimiento para la solicitud y control de las compras vigente en la FIA. Este procedimiento se presentará de la siguiente manera:

Objetivos del control de la solicitud de las compras y la solicitud de servicios en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.

d) Alcance (campo de aplicación)

e) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

### 5.9 SERVICIO AL CLIENTE

El Centro definirá por medio del procedimiento correspondiente los servicios colaterales que le brindará a sus clientes, (libre de costo) y cómo, con quién y cuándo los acometerá.

Ejemplo de esto puede ser:

e) Aclarar las solicitudes del cliente durante la ejecución del servicio, a condición que el cliente asegure la confidencialidad se les podrá mostrar los procedimientos de trabajo o invitarlos a una sesión del ensayo y/o calibraciones de muestras de su organización.

f) Coordinación de visitas al laboratorio

g) Información de todas las direcciones electrónicas, teléfonos, etc. por donde puedan comunicarse directamente con el laboratorio.

h) Otras en dependencia de las características del servicio.

Este tópico se coordinará siempre con la Dirección Comercial y de Servicios, fundamentalmente lo relacionado con la preparación de encuestas.

### 5.10 QUEJAS

El CIAN utilizará el procedimiento para el control de las reclamaciones vigente en su SC y contemplará:

d) Objetivos del control de las reclamaciones en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.

e) Alcance (campo de aplicación)

f) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio  
Pudiera anexar el modelo para el registro y control de las reclamaciones

### 5.11 CONTROL DE LOS TRABAJOS NO CONFORMES DE CALIBRACIÓN Y/O ENSAYO

El CIAN utilizará el procedimiento para el control de no conformidades vigente en su SC y

Elaboró:	L.	Revisó:	F.	Aprobó:	L.	Entrada	en	Página
Portillo		Alarcón		Portillo		Vigencia:		x de 17
Fecha:01/11/2000		Fecha:		Fecha:		Fecha:		



## MANUAL DE LA CALIDAD

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**CIAN-FIA**

**VERSIÓN 1.0**

contemplará como mínimo:

- a) Objetivos del control de la solicitud de las no conformidades en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- b) Alcance (campo de aplicación)

**5.12** Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio Pudiera anexar el modelo para el registro y control de las no conformidades.

### 5.13 ACCIÓN CORRECTIVA

El CIAN utilizará como referencia lo establecido en el procedimiento para la toma de acciones correctivas ante la aparición de no conformidades vigente en el SC y contemplará:

- a) Objetivos de la toma de acciones correctivas en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- b) Alcance (campo de aplicación)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

### 5.14 ACCIÓN PREVENTIVA

El CIAN utilizará como referencia el procedimiento para la toma de acciones preventivas cuando proceda, vigente en el Sistema de la Calidad y contemplará:

- a) Objetivos de la toma de acciones preventivas en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- b) Alcance (campo de aplicación)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

### 5.15 CONTROL DE LOS REGISTROS

El CIAN utilizará control de los registros, el procedimiento vigente para el control de los documentos y datos del en el Sistema de la Calidad, y contemplará:

- a) Objetivos del control de los registros en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- b) Alcance (campo de aplicación)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

### 5.16 AUDITORÍAS INTERNAS

El CIAN hará referencia al procedimiento de la actividad de auditorías internas, y contemplará:

- a) Objetivos de la actividad de auditorías internas en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- b) Alcance (campo de aplicación)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

<b>Elaboró:</b>	<b>L.</b>	<b>Revisó:</b>	<b>F.</b>	<b>Aprobó:</b>	<b>L.</b>	<b>Entrada</b>	<b>en</b>	<b>Página</b>
<b>Portillo</b>		<b>Alarcón</b>		<b>Portillo</b>		<b>Vigencia:</b>		<b>x de 17</b>
<b>Fecha:01/11/2000</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>		





## MANUAL DE LA CALIDAD

CIAN-FIA

Página 323 de 346

**Código:**  
**MC/CIAN/002**

**VERSIÓN 1.0**

### 5.17 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

El CIAN tendrá un procedimiento de las revisiones del sistema de la calidad elaborado por la Dirección el cual contendrá:

- a) Objetivos de las revisiones del sistema de la calidad en el laboratorio, la referencia al procedimiento y una breve sinopsis del contenido.
- b) Alcance (campo de aplicación)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio



## Anexo 2

**CUESTIONARIO  
DE AUTOEVALUACIÓN  
DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA  
UNE-EN ISO/IEC 17025: 2000  
PARA LABORATORIOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS  
OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN,  
E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
CUESTIONARIO .....	4
1. ORGANIZACIÓN .....	4
2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	5
3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS .....	9
4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	10
5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES .....	10
6. PERSONAL.....	11
7. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	12
8. MUESTREO.....	14
9. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN .....	14
10. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	15
11. EQUIPOS .....	16
12. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS.....	18
13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES .....	20
14. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS.....	21

## INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de autoevaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

### El cuestionario es de uso interno del laboratorio.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de

Acreditación). Asimismo, se marcan en **sombreado** aquellas preguntas que se refieren a aspectos "nuevos" de la ISO 17025 respecto a la EN 45001.

La forma de cumplimentar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

#### 0. SI / NO

##### 1. DI:

Sistemática **D**efinida documentalmente <sup>1</sup> e **I**mplantada eficazmente<sup>2</sup>.

##### 2. DNI:

Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o Implantada eficazmente.

##### 3. NDA:

Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.

##### 4. NDNA: No se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.5. **NA**:

**N**o es de **A**plicación en el laboratorio<sup>3</sup>.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico, .....).

Como siguiente paso a esta autoevaluación, el laboratorio debería emprender acciones que traten de corregir las carencias detectadas. La sistemática más adecuada 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 carencias detectadas, el plazo de ejecución y los responsables de llevarlas a cabo y de su seguimiento.

---

1 NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

2 NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

3 NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

## CUESTIONARIO

### 1. ORGANIZACIÓN

- 1.1. ¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).  SI  NO
- Documento interno:
- 1.2. ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?  SI  NO
- Documento interno:
- 1.3. En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4)  NA
- detallar:
- Documento interno:
- 1.3.1. **¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?** (4.1.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:
- 1.3.2. **¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?** (4.1.4, NOTA 1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:
- 1.3.3. **¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?** (4.1.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- (Se entiende por personal clave al persona l con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)*
- Documento interno:
- 1.4. ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 1.5. ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 1.6. ¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f))  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:

- 1.7. **¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?** (4.1.5.h))  DI  DNI  NDA  NDNA
- Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:
- Documento interno:
- 1.8. ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i))  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 1.9. ¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:

## 2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

### 2.1. GENERALIDADES

- 2.1.1. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)  SI  NO
- Documento interno:
- 2.1.2. ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)  SI  NO
- Documento interno:
- 2.1.3. ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))  SI  NO
- Documento interno:
- 2.1.4. ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 2.1.5. **¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?** , y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:

### 2.2. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

- 2.2.1. ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como **externos**, que deben estar sometidos a control, **incluidos los documentos en soporte lógico?** (4.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:

2.2.2.	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.3.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.4.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.5.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.6.	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación única</li> <li>• Fecha de emisión o nº de revisión</li> <li>• Nº de página</li> <li>• Total de páginas o marca de final de documento</li> <li>• <b>Responsable de puesta en circulación?</b></li> </ul>	SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
	Documento interno:				
2.2.7.	<b>¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?</b> (4.3.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.8.	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.12.1.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.9.	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.12.1.2. y 4.12.1.3.)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.10.	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros? (C 4.12.1.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.2.11.	<b>¿Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?</b> (4.12.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
<b>2.3. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</b>					
2.3.1.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				

2.3.2.	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.14.1)				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes del personal directivo y supervisor;</li> <li>• Resultado de auditorías internas recientes;</li> <li>• Acciones correctivas;</li> <li>• <b>Acciones preventivas;</b></li> <li>• Auditorías realizadas por organismos externos;</li> <li>• Resultados de intercomparaciones;</li> <li>• Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;</li> <li>• Retorno de información de los clientes;</li> <li>• Reclamaciones;</li> <li>• Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal</li> <li>• Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos</li> </ul>	SI		NO	
	Documento interno:				
2.3.3.	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.14.1 Nota 1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.4.	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.5.	<b>Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?</b> (4.14.1 Nota 2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.6.	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.14.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.3.7.	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.14.2)	SI		NO	
	Documento interno:				
<b>2.4. AUDITORÍAS INTERNAS</b>					
2.4.1.	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.13.1;G-ENAC-01: 3.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.4.2.	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el <b>Responsable de Calidad?</b> (4.13.1; G-ENAC-01: 3.2, 3.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				
2.4.3.	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.13.1; G-ENAC-01: 3.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				

2.4.4.	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.13.3; G-ENAC-01: 3.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.4.5.	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.13.4; G-ENAC-01: 3.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.4.6.	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (G-ENAC-01: 3.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.4.7.	<b>Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.13.2)</b>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
2.5.	<b>CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES</b>					
2.5.1.	<b>¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)</b>	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.2.	<b>¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))</b>	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.3.	<b>En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))</b>	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.4.	<b>En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))</b>	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.5.5.	<b>En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)</b>	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
2.6.	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>					
2.6.1.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.10.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					



2.6.2.	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.10.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.6.3.	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.10.3 y 4.10.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.6.4.	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.10.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
<b>2.7. ACCIONES PREVENTIVAS</b>					
2.7.1.	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.11.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
2.7.2.	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.11.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno:				
2.7.3.	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.11.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.11.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				
<b>2.8. RECLAMACIONES</b>					
2.8.1.	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones? (4.8)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno:				
2.8.2.	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				
<b>3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>					
3.1.	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	¿Asegura esta sistemática que:				
	• se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno:				

- 3.2. **Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)**  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 3.3. **¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)**  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 3.4. **¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)**  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 3.5. **Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)**  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:

#### 4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

- 4.1. **¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)**  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 4.2. **¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)**  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 4.3. **¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)**  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 4.4. **¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)**  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:

#### 5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

- 5.1. ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)  SI  NO
  - ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)  SI  NO
- Documento interno:

5.2.	<b>¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?</b> (C 4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
5.3.	<b>¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?</b> (4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
5.4.	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					
<b>6. PERSONAL</b>						
6.1.	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.2.	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que ENAC no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	• Control de documentación	SI			NO	
	• Aprobación de contratos	SI			NO	
	• Compras	SI			NO	
	• Cierre acciones correctoras	SI			NO	
	• Formación	SI			NO	
	• Aprobación y Modificación de métodos	SI			NO	
	• Muestreo	SI			NO	NA
	• Validación de métodos	SI			NO	NA
	• Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	SI			NO	
	• Firma de informes/ certificados	SI			NO	
	Documento interno:					
6.3.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.4.	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.5.	<b>¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?</b> (5.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					
6.6.	<b>¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?</b> (C 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					

- 6.7. **¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?** (5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 6.8. **Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?** (5.2.1 y 5.2.3)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 6.9. ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:

## 7. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

### 7.1. GENERALIDADES

- 7.1.1. ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,?), incluyendo fecha y número de revisión?  SI  NO
- Documento interno:
- 7.1.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 7.1.3. ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)  SI  NO
- En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)  SI  NO  NA
- Documento interno:
- 7.1.4. **En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?** (C 5.4.2)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 7.1.5. En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc.?) (C 5.4.4)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 7.1.6. ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)  DI  DNI  NDA  NDNA
- a) Identificación apropiada  SI  NO
- b) Campo de aplicación  SI  NO
- c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración  SI  NO
- d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar  SI  NO
- e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas  SI  NO
- f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios  SI  NO
- g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización  SI  NO

h) Descripción del procedimiento:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Controles previos	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Operaciones de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Método de registro de observaciones y resultados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Documento interno:

**7.2. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA**

7.2.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
--	-----------------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------

Documento interno:

7.2.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
---	-----------------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------

Documento interno:

7.2.3. ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
---	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Documento interno:

7.2.4. ¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
--	-----------------------------	-----------------------------

Documento interno:

**7.3. VALIDACIÓN**

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

7.3.1. ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
---	-----------------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------

Documento interno:

7.3.2. ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
---	-----------------------------	-----------------------------

Documento interno:

- 7.3.3. ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)  
*(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)*

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

- 7.3.4. ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

- 7.3.5. ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)

SI  NO

Documento interno:

## 8. MUESTREO

**Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo** (C 5.7.1)

- 8.1. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- 8.2. ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)

SI  NO  NA

Documento interno:

- 8.3. ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)

SI  NO  NA

Documento interno:

- 8.4. ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- 8.5. En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- 8.6. ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)

SI  NO  NA

Documento interno:

## 9. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

- 9.1. En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

- 9.2. ¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 9.3. ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 10. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**
- 10.1. ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 10.2. ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:  Humedad  Presión  Iluminación  
 Temperatura  Polvo  Corrientes aire  Campos eléct.  
 Campos magn.  Otros:  
 Documento interno:
- 10.3. En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:
- 10.4. Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:
- 10.5. ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:
- 10.6. En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:
- 10.7. ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:



## 11. EQUIPOS

11.1.	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
11.2.	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	En caso negativo, detallar carencias detectadas:					
	Documento interno:					
11.3.	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y <b>software</b> son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.4.	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.5.	<b>En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?</b> (5.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.6.	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.7.	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.8.	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y <b>software</b> utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.9.	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.10.	<b>Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?</b> (5.5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					



11.11.	<b>En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?</b> (5.5.10)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.12.	<b>Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?</b> (5.5.11)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
11.13.	<b>¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?</b> (5.5.12) <i>(Ajuste controlado - ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.14.	<b>En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?</b> (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.15.	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.16.	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	• ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno:					
11.17.	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, <b>software</b> , equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	• Identificación	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Modelo	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Número de serie (u otra identificación única)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Localización (si procede)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• Instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Historial de calibraciones, ajustes, etc.	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno:					

11.18.	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

**11.19. MATERIALES DE REFERENCIA**  
Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

11.19.1.	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.19.2.	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.19.3.	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
11.19.4.	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	• Valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Fecha de caducidad	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	• Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

**12. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS**

**12.1. GENERALIDADES**

12.1.1.	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				

- 12.1.2. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)  SI  NO
- En caso negativo, detallar carencias detectadas:
- Documento interno:
- 12.1.3. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 12.1.4. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 12.1.5. En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Documento interno:

## 12.2. TRAZABILIDAD EXTERNA

- 12.2.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por ENAC o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)*
- Documento interno:
- 12.2.2. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 12.1.4)? (5.6.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:
- 12.2.3. Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA
- Detallar cómo:
- Documento interno:

## 12.3. CALIBRACIÓN INTERNA

- 12.3.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas (ver pregunta 7.1.6)? (5.4.1)  DI  DNI  NDA  NDNA
- Documento interno:

12.3.2.	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
12.3.3.	¿Son completos? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de equipos de referencia</li> <li>• Identificación de equipos a calibrar</li> <li>• Procedimiento de calibración</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Personal</li> <li>• Fecha de calibración</li> <li>• Datos y cálculos</li> <li>• Incertidumbre</li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno:				
12.3.4.	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 12.1.4? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				

### 13. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

#### 13.1. INTERCOMPARACIONES

13.1.1.	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
13.1.2.	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				
13.1.3.	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?</li> <li>• ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
		<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				

13.2. CONTROL DE LA CALIDAD

13.2.1.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	

14. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

14.1. REGISTROS

14.1.1.	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.12.2.1 y C 4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
14.1.2.	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
14.1.3.	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.12.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Identificación de equipos utilizados	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Personal que realiza	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• <b>Personal que verifica si los resultados son correctos</b>	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Condiciones ambientales	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	• Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Datos y cálculos	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
14.1.4.	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.12.2.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				
14.1.5.	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los in formáticos? (4.12.2.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)				
	<input type="text" value="Documento interno:"/>				

**14.2. CONTROL DE DATOS**

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

14.2.1. El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

14.2.2. **El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?** (5.4.7.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA  
*(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)*

Documento interno:

**14.3. INFORME DE RESULTADOS**

14.3.1. ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por ENAC en cuanto a contenido? (5.10)  DI  DNI  NDA  NDNA

GENERAL	• Nombre y dirección del laboratorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Identificación del informe y paginado)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Nombre y dirección del cliente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Identificación del método	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Descripción e identificación del objeto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• <b>Fecha de recepción (si es crítica)</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Fechas de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Resultados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Nombre, cargo del firmante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 14.3.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• Condiciones ambientales, si aplica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
CAL	• Declaración de incertidumbre según CEA-ENAC-LC/02	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• Incertidumbre ≥ Capacidad Óptima de Medida	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
ENSAYOS	• <b>Declaración de sólo objeto de ensayo</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
	• <b>Declaración de conformidad, si aplica</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• <b>Información adicional, si procede</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	MUESTREO	• <b>Procedimiento de muestreo</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• <b>Fecha de muestreo</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• <b>Identificación de objeto de muestreo</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
		• <b>Lugar de muestreo</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	• <b>Condiciones ambientales, si aplica</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
	• <b>Desviaciones al método, si procede</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	
Documento interno:					

14.3.2.	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno:					
14.3.3.	<b>Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)</b>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.4.	<b>En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta 14.3.1) (5.10.1)</b> <i>(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.5.	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
14.3.6.	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno:					
14.3.7.	<b>En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)</b>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.8.	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
14.3.9.	<b>En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e))</b>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					