

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA  
ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL**



**“SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CENTRO  
DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
(CIAN) BAJO LA NORMA ISO 17025-2005”**

**PRESENTADO POR:**

**AGUIRRE COLATO, HENRYS ARNULFO  
CORTÉZ CERÓN, JORGE NOÉ  
HERNÁNDEZ BURGOS, KATIA MARICELA**

**PARA OPTAR AL TITULO DE:  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, FEBRERO DE 2015**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

RECTOR :

**ING.MARIO ROBERTO NIETO LOVO**

SECRETARIA GENERAL :

**DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA**

**FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA**

DECANO :

**ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL**

SECRETARIO :

**ING. JULIO ALBERTO PORTILLO**

**ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL**

DIRECTOR :

**MCS.ING. MANUEL ROBERTO MONTEJO SANTOS**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA  
ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

Trabajo de graduación previo a la opción al Grado de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

Título

:

**“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL CENTRO  
DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
(CIAN) BAJO LA NORMA ISO 17025-2005”**

Presentado por

:

**AGUIRRE COLATO, HENRYS ARNULFO  
CORTÉZ CERÓN, JORGE NOÉ  
HERNÁNDEZ BURGOS, KATIA MARICELA**

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor

:

**INGA. SONIA ELIZABETH GARCÍA SANDOVAL**

San Salvador, Febrero de 2015

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor :

**INGA. SONIA ELIZABETH GARCIA SANDOVAL**

## AGRADECIMIENTOS

*Maravillosa oportunidad: “es saber que todos los días podemos volver a empezar con nuevas ideas, nuevos sentimientos y hacer las modificaciones necesarias para ser cada día mejores.....”.*

A todas las personas que de una u otra forma contribuyeron, contribuyen y contribuirán a lo largo de mi vida a realizar las modificaciones, que hacen mejorar y alcanzar metas y a las que simplemente sirven de lecciones.

Agradezco a Dios por haber dado la visión clara, a mis padres **Arnulfo Aguirre** y **Lorena Colato**, para trazar el rumbo de mi vida personal y profesional, rumbo que a lo mejor no asegure el éxito inmediato pero que contribuirá enormemente a lograrlo.

A mi hermana **Fátima Arely Aguirre Colato**, que contribuyo con su ejemplo y motivación a este paso importante en mi formación profesional.

A **Damaris Elizabeth García** que con su apoyo moral logro sembrar el optimismo en momentos difíciles de mi carrera.

A mis compañeros de tesis **Jorge Cortez** y **Katia Burgos** y Asesora **Inga. Sonia Elizabeth García**, por la comprensión, apoyo en el proceso de tesis y por la contribución mutua para lograr el objetivo deseado.

*Henrys Arnulfo Aguirre Colato*

Termina una etapa de mi vida, gracias a aquellos que decidieron recórrerme a mi lado.

Gracias Merlín por todo el apoyo que me has dado y me sigues brindando, sabes que no hubiese sido posible haber llegado hasta aquí sin tu apoyo, no dudo que el sacrificio fué duro tantos años pendiente de tu hermanito, gracias por creer en mí, Has sido un gran ejemplo a seguir, el pensar que tú ya habías pasado por ahí y posiblemente en peores condiciones me daba fuerzas para seguir luchando.

Gracias Madre por entenderme, ha sido tanto tiempo lejos de ti, algunas veces sentía nostalgia al recordarte y solo quería regresar a casa, pero luego recordaba el porqué de lo que estaba haciendo, te prometo que un día no muy lejano las cosas cambiarán para bien, y podremos nuevamente estar juntos, podre darte todos esos abrazos que te he estado guardando en tu cuenta de ahorro de abrazos que lleva tu nombre.

Gracias a ti abuelita que sé que desde el cielo estas celebrando este triunfo, no fue posible quedarte más tiempo con nosotros pero sé que celebrarás aún mejor que nosotros que seguimos esclavos en este cuerpo mortal.

Gracias Abuelo y Papá por enseñarme con sabiduría como enfrentar los problemas, y hacerme entender que ellos siempre estarán presentes, gracias por enseñarme que la carga es más liviana si se habla con alguien que sepa escucharte.

Gracias hermanos Lupita, Ceci, Fredy, Carlos, Merlín porque siempre han estado ahí para apoyarme y en todo momento me hacían sentir que podía contar con ustedes, esa unidad que nos caracteriza seguirá fortaleciéndose con el pasar de los años no importando los rumbos que nuestras vidas tomen.

Gracias compañeros Henry y Katya, porque se mantuvieron en pie de lucha, esas noches de duros desvelos y a pesar de ello siempre hubo una que otra carrera el día de la entrega, carreras que no hubiese querido hacerlas con ningún otro grupo, ¡somos los mejores!, ahora solo me queda desearle éxitos en su carrera profesional, no dudo que serán muchos y estoy seguro que lograrán todo lo que se propongan. RECUERDEN “la perseverancia es la madre de todos los éxitos”.

Gracias a nuestra asesora de tesis Ing. Sonia García y maestros en la facultad, por contestar siempre mis preguntas existenciales, gracias por el apoyo constante recibido, al Ing. Rodríguez, Ing. Monge, Ing. Pocasangre, Ing. De Pocasangre, Ing. Santos, Ing. Jesús, Ing. Fernández, Ing. Granados, Ing. Monge en las matemáticas, Lic. Gálvez.

Gracias Dios, por darme las fuerzas para llegar hasta aquí, gracias por inclinar tu oído siempre a mis oraciones. Cuando se acercaba el fin de ciclo se incrementaban ¡yo sé!. Pero siempre contestaste en el momento más acertado, esos exámenes de suficiencia que no quisiera repetir.

Gracias a todos los que soportaron los días complicados y mi temperamento, sin entender muy bien el por qué.

*Jorge Noé Cortez Cerón*

*Agradezco a Dios por bendecirme para llegar hasta donde he llegado, por guiar cada paso que doy y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía a lo largo de mi carrera.*

*A mis padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, con su apoyo, dedicación y empeño me han ayudado a ser una persona de bien y gracias a su esfuerzo he logrado este triunfo.*

*A mis hermanos, por estar conmigo y apoyarme en cada paso de este camino, por sus palabras de aliento en los momentos difíciles.*

*A mis compañeros de tesis por el tiempo compartido a lo largo de este camino, por su comprensión y paciencia para superar todos los momentos difíciles en este proceso.*

*A mi asesora de tesis Inga. Sonia García, por su orientación en la realización de este proyecto que es el último escalón del camino.*

*A todos mis familiares y amigos que de una u otra manera estuvieron a lo largo de este proceso, brindando su apoyo incondicional.*

*"Señor que tanto me has dado, sé misericordioso y concédeme algo más: Un corazón agradecido" - Apóstol Pablo*

*Katia Maricela Hernández Burgos*

## Contenido

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| I.    | DEFINICION DE ABREVIATURAS .....   | i   |
| II.   | INTRODUCCION .....   | iii |
| III.  | OBJETIVOS .....  | 1   |
|       | GENERAL.....   | 1   |
|       | ESPECIFICOS .....  | 1   |
| IV.   | ALCANCES.....  | 4   |
| 1     | MARCOS DE LA INVESTIGACION .....   | 6   |
| 1.1   | MARCO TEÓRICO.....   | 6   |
| 1.1.1 | TEORÍA DE SISTEMAS .....   | 6   |
| 1.1.2 | TIPOS DE SISTEMAS.....   | 7   |
| 1.1.3 | GESTIÓN .....  | 8   |
| 1.1.4 | CALIDAD .....  | 10  |
| 1.1.5 | SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....   | 21  |
| 1.1.6 | NORMAS ISO .....   | 28  |
| 1.1.7 | NORMA ISO 17025-2005 .....   | 30  |
| 1.1.8 | HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS QUE SE PUEDEN UTILIZAR EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL PROYECTO ..... | 34  |
| 1.2   | MARCO LEGAL .....  | 39  |
| 1.2.1 | LEGISLACIÓN RELATIVA A LOS USOS PACÍFICOS DE LA ENERGÍA NUCLEAR .....                      | 39  |
| 1.2.2 | CONVENIOS Y NORMAS REGIONALES.....   | 41  |
| 1.2.3 | LOS CONVENIOS BILATERALES .....  | 41  |
| 1.2.4 | LEYES, CONVENIOS Y DECRETOS NACIONALES.....  | 42  |
| 1.2.5 | LEGISLACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DE LA CALIDAD.....                                    | 43  |
| 1.2.6 | LEYES, CONVENIOS Y NORMAS NACIONALES .....   | 44  |
| 1.2.7 | LEGISLACIÓN RELATIVA LA ADMINISTRACIÓN DEL CIAN .....                                      | 48  |
| 1.2.8 | LEGISLACIÓN RELATIVA A LA ADMINISTRACIÓN FINANCIERA.....                                   | 50  |
| 1.3   | MARCO CONTEXTUAL .....   | 52  |
| 1.3.1 | ESCENARIO DEL ESTUDIO (UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR).....                                    | 52  |
| 1.3.2 | FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA.....   | 55  |
| 1.3.3 | CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES .....                                   | 58  |



## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 1.3.4  | PROVEEDORES.....  | 79  |
| 2      | METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....  | 81  |
| 2.1.1  | DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA DESARROLLAR LA METODOLOGÍA .....  | 82  |
| 2.2    | MODELO IDEAL DEL SGC DEL CIAN BASADO EN LA ISO 17025:2005 Y MAPA DE PROCESOS COMO BASE PARA LA INVESTIGACION. ....                                | 83  |
| 2.2.1  | INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE LA INVESTIGACION. 86  |     |
| 2.3    | FORMA DE EVALUACIÓN DE LOS CLIENTES DEL CIAN.....   | 89  |
| 2.4    | FORMA PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL CIAN, DEACUERDO A LA ISO 17025:2005. ....   | 91  |
| 2.4.1  | ASIGNACIÓN DE CALIFICACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA ISO 17025-2005.....   | 91  |
| 2.4.2  | METODOLOGÍA PARA CALCULAR EL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES, CON LA NORMA ISO 17025:2005. .... | 91  |
| 2.4.3  | CÁLCULO S PARA LA DETERMINACION DE LA BRECHA DE CALIDAD.....  | 92  |
| 2.4.4  | SISTEMA UTILIZADO PARA EL CALCULO DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL LA NORMA ISO 17025:2005 EN EL CIAN .....  | 94  |
| 3      | PERFIL DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES.....  | 100 |
| 3.1    | PERFIL ORGANIZACIONAL .....   | 100 |
| 3.1.1  | AMBIENTE REGULATORIO .....  | 101 |
| 3.1.2  | PROCESOS INTERNOS.....  | 102 |
| 3.1.3  | SERVICIOS DEL CIAN .....  | 102 |
| 3.1.4  | MECANISMOS DE PROMOCION Y EJECUCION DEL SERVICIO .....  | 103 |
| 3.1.5  | PERMISO PARA LA OPERACIÓN:.....   | 103 |
| 3.1.6  | MISIÓN Y VISIÓN .....   | 103 |
| 3.1.7  | ESTRUCTURA ORGANIZATIVA .....   | 104 |
| 3.1.8  | CULTURA ORGANIZACIONAL.....   | 105 |
| 3.1.9  | PERFIL DELPERSONAL.....   | 105 |
| 3.1.10 | AMBIENTE COMPETITIVO.....   | 106 |
| 3.1.11 | LIDERAZGO CIAN. ....  | 106 |
| 3.2    | DOCUMENTACION DE LA SITUACION ACTUAL DEL CIAN RESPECTO A LOS REQUERIMIENTOS DE ISO 17025:2005. ....   | 107 |
| 3.3    | TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION DE LA SITUACION ACTUAL DEL CIAN RESPECTO A LA ISO 17025:2005.....                     | 107 |

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 3.3.1 | TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADO DE LA DOCUEMENTACION RELACIONADA CON PLANEACION DEL CIAN .....                                   | 108 |
| 3.3.2 | TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DOCUMENTACION ACTUAL DEL CIAN RESPECTO AL SGC.....  | 115 |
| 3.3.3 | TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE DOCUMENTACION DE VERIFICACION DEL SGC DEL CIAN.....  | 126 |
| 3.3.4 | TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE DOCUMENTACION UTILIZADA PARA LA CORECCION DEL SGC EN EL CIAN.....                            | 127 |
| 3.4   | TABULACION Y ANALIS DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACION DEL PERSONAL DEL CIAN  | 128 |
| 3.4.1 | RESULTADOS DE EVALUACION AL PERSONAL DEL CIAN .....   | 128 |
| 3.5   | TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA EVACUACIÓN DE ASPECTOS EXTERNOS AL CIAN.....  | 130 |
| 3.5.1 | ANALISIS DE LA COMPETENCIA .....  | 130 |
| 3.5.2 | TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACION DE CLIENTES DEL CIAN   | 133 |
| 3.5.3 | PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025 EN EL CIAN.....   | 133 |
| 3.6   | RESULTADO DE LA EVALUACION DE LA SITUACION ACTUAL .....   | 133 |
| 3.6.1 | RESULTADOS DE LA EVALAUCION DE LA DOCUEMENTACION ACTUAL DEL CIAN ..   | 133 |
| 3.6.2 | RESULTADO DE LA EVALUACION PARA LA DETERMINACION DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL CIAN RESPECTO A LA NORMA.....                            | 135 |
| 3.6.3 | DETERMINACION DE LA BRECHA .....  | 161 |
| 3.6.4 | DETERMINACION DEL TIPO DE ACCIONES A REALIZAR EN EL CIAN DECUERDO AL CUMPLIMIENTO DEL SGC.....  | 162 |
| 3.6.5 | VARIABLES EXTERNAS E INTERNAS DE LOS DIFERENTES APARTADOS DE LA NORMA ISO 17025:2005 RESPECTO AL CIAN.....                              | 163 |
| 3.7   | ANALISIS PARA LA DETERMINACION DEL DIAGNOSTICO.....   | 163 |
| 3.7.1 | FODA DE LA SITUACION GLOBAL DEL CIAN.....   | 163 |
| 3.8   | DEFINICIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....   | 187 |
| 4     | CONCEPTUALIZACION DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 17024:2005..... | 191 |
| 4.1   | CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO DEL SGC.....   | 191 |
| 4.2   | DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA CONCEPTUALIZACIÓN DEL SGC DEL CIAN   | 198 |
| 4.2.1 | RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN .....   | 198 |

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 4.2.2  | GESTION DE LOS RECURSOS.....  | 198 |
| 4.2.3  | REALIZACION DEL SERVICIO .....  | 199 |
| 4.2.4  | MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.....  | 200 |
| 4.2.5  | ENTRADAS AL SISTEMA DEL CIAN .....  | 200 |
| 4.2.6  | PROCESO QUE SE REALIZAN EN EL CIAN .....  | 200 |
| 4.2.7  | SALIDA DE LOS PROCESOS QUE SE REALIZAN EN EL CIAN .....   | 201 |
| 4.2.8  | RETROALIMENTACIÓN DEL SISTEMA DEL CIAN .....  | 201 |
| 4.2.9  | AMBIENTE EXTERNO AL CIAN.....   | 201 |
| 4.3    | CARACTERISTICAS DE LA CONCEPTUALIZACION DEL DISEÑO DEL SGC DEL CIAN.....                            | 201 |
| 4.4    | DESARROLLO DEL DISEÑO DEL SGC PARA EL CIAN .....  | 202 |
| 4.4.1  | ANALISIS DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 17025:2005.....  | 203 |
| 4.4.2  | ACCIONES A TOMAR EN EL DISEÑO DEL SGC DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA CONCEPTUALIZACION ..... | 204 |
| 1      | INTRODUCCIÓN.....   | 212 |
| 2      | OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....  | 213 |
| 2.1    | OBJETIVO PRINCIPAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....   | 213 |
| 2.2    | OBJETIVOS SECUNDARIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....  | 213 |
| 3      | INDICADORES DE EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. ....                                  | 214 |
| 4      | EVALUACION INICIAL.....   | 214 |
| 5      | PLANIFICACIÓN: .....  | 214 |
| 6      | ORGANIZACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABILIDADES. ....  | 214 |
| 7      | FORMACIÓN Y CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES. ....  | 214 |
| 8      | CONTROLES ACTIVOS Y REACTIVOS. ....   | 215 |
| 9      | DOCUMENTACION DEL SISTEMA .....   | 215 |
| 10     | SIMBOLOGIA.....   | 217 |
| 10.1   | DESARROLLO DEL DISEÑO DEL SGC DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTO DE LA ISO 17025:2005 .....             | 218 |
| 10.1.1 | ENFOQUE POR PROCESOS.....   | 218 |
| 11     | PROCESO DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA EL CIAN .....  | 222 |
| 11.1   | DESARROLLO DEL PLAN ESTRATEGICO.....  | 223 |
| 11.1.1 | DEFINICION DE LA MISION Y VISION DEL CIAN .....   | 224 |

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 11.1.2 | FORMA DE ESTABLECER LAS ESTRATEGIAS Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CIAN:<br>228 |     |
| 11.1.3 | FORMA DE ESTABLECER LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS .....                          | 232 |
| 11.1.4 | ESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DEL CIAN .....                                 | 232 |
| 11.1.5 | RECURSOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL PLAN ESTRATEGICO DEL CIAN .....          | 235 |
| 11.1.6 | EVALUACION Y CONTROL DEL PLAN ESTRATEGICO .....                               | 236 |
| 12     | PROCESO ORGANIZACIONAL.....   | 238 |
| 12.1   | ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL SGC.....                  | 238 |
| 12.2   | ELABORAR EL MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN .....                                | 239 |
| 13     | RELACIONES EXTERNAS E INTERNAS DEL SGC DEL CIAN.....                          | 242 |
| 13.1   | MODELO DE ENTIDADES REALACIONADAS DEL CIAN .....                              | 242 |
| 13.2   | COMUNICACIÓN INTERNA .....  | 244 |
| 13.2.1 | ASEGURAMIENTO DE LA COMUNICACIÓN INTERNA .....                                | 244 |
| 13.2.2 | HERRAMIENTAS DE COMUNICACIÓN INTERNA .....                                    | 245 |
| 13.3   | RESPONSABLES PROCESO DE COMUNICACIÓN .....                                    | 247 |
| 14     | PROCESO DE MANEJO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS.....                              | 248 |
| 14.1   | PROCEDIMIENTO DE CREACION O MODIFICACION DE MANUAL DE CALIDAD.....            | 249 |
| 14.2   | PROCEDIMIENTO DE CREACION O MODIFICACION DE DOCUMENTOS DE CADA UNIDAD<br>250  |     |
| 15     | POLÍTICAS DE CALIDAD DEL CIAN.....  | 265 |
| 16     | PROCESO PARA LA GESTIÓN DEL R.R.H.H DEL CIAN .....                            | 269 |
|        | .....   | 282 |
|        | PROCESO PARA LA GESTIÓN DE MATERIALES E INSUMOS PARA EL CIAN .....            | 286 |
| 17     | PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES .....   | 318 |
| 18     | INTRODUCCION A LA REALIZACION DEL SERVICIO.....                               | 326 |
| 19     | PRE EJECUCIÓN DEL SERVICIO.....   | 327 |
| 19.1   | PROCESO PARA ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS.....                         | 327 |
| 19.2   | PROCESO PARA EL TRASLADO, MANEJO, Y RESGUARDO DE LOS EQUIPOS.....             | 334 |
| 20     | EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS DEL CIAN.....                                      | 342 |
| 21     | PROCESO DE VALIDACION.....  | 450 |
| 21.1   | VALIDACIÓN DE SOFTWARE Y CONFIGURACIONES UTILIZADA .....                      | 464 |
| 21.2   | MICROSOFT WORD .....  | 464 |

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 21.3   | DICOM VIEWER .....  | 465 |
| 22     | PROCESO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL CIAN .....  | 470 |
| 23     | PROCESO DE CALIBRACION DE EQUIPOS .....   | 478 |
| 24     | PROCESO DE REVISIONES DEL SISTEMA DE GESTION. ....  | 490 |
| 25     | MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA DEL SGC DEL CIAN .....  | 503 |
| 25.1   | PROCESO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS .....   | 503 |
| 26     | PROCESO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN .....  | 513 |
| 27     | MEDIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES IMPLEMENTADAS .....  | 524 |
| 27.1   | PROCESO DE AUDITORIA INTERNA .....  | 524 |
| 28     | PROCESO DE ATENCION DE NECESIDADES DE LOS CLIENTES DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES.....                | 533 |
| 29     | PROCESO PARA EL TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES .....   | 552 |
| 30     | PROYECCIONES PARA LA IMPLEMENTACION DEL SGC DEL CIAN .....  | 599 |
| 30.1   | IMPLANTACION POR PROCESOS .....   | 600 |
| 30.2   | GRADO DE CUMPLIMIENTO ACTUAL DE LA NORMA ISO 17025:2005.....  | 602 |
| 30.2.1 | GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL PRIMER AÑO DE IMPLEMENTACION.....                                    | 602 |
| 30.2.2 | GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL SEGUNDO AÑO DE IMPLEMENTACION.....                                   | 603 |
| 30.2.3 | GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL TERCER AÑO DE IMPLEMENTACION.....                                    | 603 |
| 30.2.4 | GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL CUARTO AÑO DE IMPLEMENTACION.....                                    | 604 |
| 30.2.5 | GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL QUINTO AÑO DE IMPLEMENTACION.....                                    | 604 |
| 31     | SIMULACION DE PROCESOS MAS IMPORTANTES OCURRIDOS DENTRO DEL CIAN QUE SE INTEGRAN EN EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. .... | 606 |
| 31.1   | GENERALIDADES.....  | 606 |
| 31.2   | PASOS EN EL ESTUDIO DE SIMULACION DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES .....                                | 606 |
| 5      | METODOLOGIA PARA LAS EVALUACIONES DEL SGC.....  | 628 |
|        | ACTIVIDADES PARA CADA PAQUETE DE TRABAJO .....  | 628 |
| 6      | ADMINISTRACIÓN DE LA PROPUESTA.....   | 630 |
| 6.1    | OBJETIVO GENERAL.....   | 630 |

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 6.2   | OBJETIVOS ESPECIFICOS.....   | 630 |
| 6.3   | ADMINISTRACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN.....   | 631 |
| 6.4   | DESGLOSE ANALÍTICO .....   | 631 |
| 6.5   | POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE IMPLANTACIÓN.....                                     | 634 |
| 6.6   | PAQUETES DE TRABAJO .....  | 635 |
|       | .....  | 638 |
| 6.7   | ACTIVIDADES POR PAQUETE DE TRABAJO .....   | 639 |
| 6.8   | DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROYECTO .....                                | 644 |
| 6.9   | PROGRAMACIÓN.....  | 654 |
| 6.10  | GANTT DEL PROYECTO .....   | 656 |
| 6.11  | RED DE LA IMPLANTACION DE LA PROPUESTA.....                                      | 657 |
| 6.12  | RED PROPUESTA.....   | 658 |
| 6.13  | HOLGURAS.....  | 659 |
| 6.14  | ORGANIZACIÓN DE LA ADMINISTRACION DE LA IMLANTACION .....                        | 660 |
| 6.15  | FUNCIONES, TAREAS Y RESPONSABILIDADES .....                                      | 665 |
| 6.16  | MATRIZ DE RESPONSABILIDADES.....   | 667 |
| 6.17  | MATRIZ DE RESPONSABILIDADES.....   | 668 |
| 6.18  | PLAN DE CONTINGENCIA DE LA ADMINISTRACION DE LA IMPLANTACION.....                | 669 |
| 7     | GUIA PARA EL CÁLCULO DE COSTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN EL CIAN..... | 670 |
| 7.1   | SELECCIÓN DEL SISTEMA DE COSTO .....   | 671 |
| 7.1.1 | INTRODUCCION .....   | 671 |
| 7.1.2 | CLASIFICACION DE COSTOS DE CALIDAD.....  | 671 |
| 7.1.3 | SISTEMAS DE COSTOS .....   | 672 |
| 7.2   | EVALUACION DEL SISTEMA MÁS APROPIADO. ....                                       | 673 |
| 7.3   | DESCRIPCION DE SISTEMAS PRE-SELECCIONADOS .....                                  | 675 |
| 7.3.1 | SISTEMA DE COSTEO ABC.....   | 675 |
| 7.3.2 | EL SISTEMA DE COSTOS POR PROCESOS.....   | 680 |
| 7.4   | SELECCIÓN DEL SISTEMA DE COSTEO .....  | 681 |
| 7.5   | APLICACIÓN DEL SISTEMA DE COSTEO .....   | 682 |
| 7.6   | DETERMINACION DE COSTOS DE PROCESOS .....  | 684 |
| 7.7   | COSTEO DE ESTUDIOS PREVIOS REALIZADOS .....                                      | 705 |
| 7.7.1 | RESUMEN COSTEO ESTUDIOS PREVIOS .....  | 709 |

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|         |  |     |
|---------|--|-----|
| 7.8     | RESULTADOS DE COSTEO .....   | 710 |
| 7.8.1   | RESUMEN DE COSTOS DE PROCESOS.....   | 710 |
| 7.8.2   | ANALISIS DE COSTOS DETERMINADOS .....  | 711 |
| 7.9     | CALCULO DE TIEMPO DISPONIBLE Y ADICIONAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PROCESOS. ....     | 720 |
| 7.10    | FLUJO DE EFECTIVO .....  | 721 |
| 7.10.1  | AHORROS PROYECTADOS.....   | 722 |
| 7.11    | FUENTES DE FINANCIAMIENTO.....   | 729 |
| 7.11.1  | INTRODUCCIÓN .....   | 729 |
| 7.11.2  | TIPOS DE FUENTES PARA EL FINANCIAMIENTO DEL SGC DEL CIAN.....                                    | 729 |
| 7.11.3  | SELECCIÓN DE FUENTES DE FINANCIAMIENTO.....  | 730 |
| 7.12    | EVALUACION ECONOMICA.....  | 731 |
| 7.12.1  | TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO .....   | 731 |
| 7.12.2  | VALOR ACTUAL NETO .....  | 733 |
| 7.12.3  | COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE) .....  | 734 |
| 7.12.4  | BENEFICIO COSTO .....  | 735 |
| 7.12.5  | BENEFICIO COSTO SOCIAL .....   | 736 |
| 7.12.6  | ANALISIS DE VARIABILIDAD .....   | 738 |
| 7.12.7  | TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA. ....       | 739 |
| 7.12.8  | VALOR ACTUAL NETO CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA. 740                       |     |
| 7.12.9  | COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE) CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA..... | 741 |
| 7.12.10 | TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA. ....       | 742 |
| 7.12.11 | VALOR ACTUAL NETO CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA. 743                       |     |
| 7.12.12 | COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE) CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA..... | 743 |
| 7.12.13 | TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO CONSIDERANDO EL 50%, CON PRESTAMO BANCARIO. ....                | 744 |
| 7.12.14 | VALOR ACTUAL NETO CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA. 745                       |     |

## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|         |   |     |
|---------|---|-----|
| 7.12.15 | COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE) CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.....                      | 745 |
| 8       | EVALUACIÓN SOCIO-ECONÓMICA .....  | 747 |
| 8.1     | ÁREA DE INFLUENCIA .....  | 747 |
| 8.2     | CONTRIBUCIÓN SOCIOECONÓMICA QUE GENERA EL PROYECTO .....  | 750 |
| 8.2.1   | MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE LA POBLACIÓN SALVADOREÑA.....   | 750 |
| 8.2.2   | CONTRIBUCIÓN SOCIAL Y ECONÓMICA CON LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PÚBLICAS QUE DEMANDAN LOS SERVICIOS AL CIAN ..... | 751 |
| 9       | EVALUACIÓN AMBIENTAL .....  | 754 |
| 9.1     | GENERALIDADES DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL.....   | 754 |
| 9.2     | CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS PARA EVALUACIÓN AMBIENTAL .....  | 755 |
| 9.3     | OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL .....  | 756 |
| 9.4     | METODOLOGÍA A EMPLEAR PARA EL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL.....   | 756 |
| 9.4.1   | CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE IMPACTO .....   | 757 |
| 9.5     | EVALUACIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES.....   | 759 |
| 9.5.1   | IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES.....   | 759 |
| 9.5.2   | EVALUACION DE LOS IMPACTOS DEL SGC DEL CIAN.....  | 760 |
| 9.5.3   | PROPUESTAS PARA MEJOR LOS IMPACTOS AL MEDIO AMBIENTE POR PARTE DEL LA IMPLEMENTACION DEL SGC.....                     | 761 |
| 9.6     | RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL.....  | 762 |
| 10      | INDICADORES PARA LA TOMA DE DECISIONES.....   | 763 |
| 10.1    | INDICADORES PARA TOMA DE DECISIONES PREVIAS AL DISEÑO DEL SGC.....  | 764 |
| 10.2    | INDICADORES PARA EVALUAR EL RESULTADOS DE LAS DECISIONES TOMADAS EN DISEÑO DEL SGC .....                              | 765 |
| 10.3    | DATOS IMPORTANTES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC.....   | 766 |
| 10.4    | INDICADORES PARA LA TOMA DE DECISIONES DE ACUERDO A LAS EVALUACIONES DEL SGC  | 768 |
| 11      | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....   | 773 |
| 11.1    | CONCLUSIONES .....  | 773 |
| 11.2    | RECOMENDACIONES .....   | 775 |
| 12      | BIBLIOGRAFIA.....   | 777 |
| 13      | ANEXOS .....  | 779 |
| 13.1    | ANEXO 1: ESQUEMA DE LA EVOLUCION DE LA CALIDAD.....   | 780 |



## SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CIAN BAJO LA NORMA ISO 17025-2005

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 13.2   | ANEXO 2: DIFERENCIA ENTRE LAS ÚLTIMAS TRES ETAPAS DE LA CALIDAD.....  | 781 |
| 13.3   | ANEXO 3: ORGANIGRAMA UES .....  | 782 |
| 13.4   | ANEXO 4: RANKING DE UNIVERSIDADES.....  | 783 |
| 13.5   | ANEXO 5: FACTORES DE PONDERACION DE DOSIS DE RADIACION DE ORGANOS .....   | 784 |
| 13.6   | ANEXO 6, PRUEBAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX.....   | 785 |
| 13.7   | ANEXO 7, INSTRUMENTO Y RESULTADOS DE LA EVALUACION DEL PERSONAL DEL CIAN<br>788   |     |
| 13.7.1 | GRAFICAS DE LOS RESULTADOS DE EVALUACIÓN DEL PERSONAL .....   | 790 |
| 13.8   | ANEXO 8, INSTRUMENTO Y RESULTADOS DE LA EVALUACION DE LA SATISFACCION DEL<br>CLIENTE .....                                    | 798 |
| 13.9   | TABULACION DE LOS RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE CLIENTES DEL CIAN .....  | 802 |
| 14     | ANEXO 9, INSTRUMENTO PARA LA EVALUACION DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL SGC<br>DEL CIAN BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005 ..... | 826 |
| 14.1   | ANEXO 10: GUIONES DE ENTREVISTAS REALIZADAS EN LA INVESTIGACION.....  | 870 |
|        | ANEXO 11: DOCUMENTACION DEL DISEÑO DEL SGC .....  | 874 |

## Contenido de ilustraciones

|  |     |
|--|-----|
| Ilustración 1. Parámetros que componen un sistema.....   | 7   |
| Ilustración 2. Esquema de la diferencia entre administración, gerencia y gestión .....                                   | 9   |
| Ilustración 3. Modelo conceptual de la calidad.....  | 14  |
| Ilustración 4. Relación de la eficiencia, eficacia y efectividad en un sistema.....                                      | 18  |
| Ilustración 5. Representación de un proceso .....  | 22  |
| Ilustración 6. Esquema de la interacción del manual de calidad .....   | 23  |
| Ilustración 7. Ejemplificación de un diagrama de flujo.....  | 37  |
| Ilustración 9. Circulo de la calidad.....  | 38  |
| Ilustración 10. Mapa de ubicación de la UES.....   | 52  |
| Ilustración 11. Organigrama de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura .....  | 57  |
| Ilustración 12. Organigrama CIAN .....   | 60  |
| Ilustración 13. Identificación de los tipos de clientes del CIAN .....   | 73  |
| Ilustración 14. Tipo de hospitales del sector público que son clientes del CIAN.....                                     | 75  |
| Ilustración 18. Esquema de la metodología de la investigación para la determinación de la situación actual del CIAN..... | 81  |
| Ilustración 15. Modelo ideal del SGC del CIAN.....   | 84  |
| Ilustración 19. Involucrados en el desarrollo de la investigación .....  | 86  |
| Ilustración 20. Pantalla de menú del sistema de evaluación del CIAN .....  | 95  |
| Ilustración 21. Circulo de la calidad aplicado a la evaluación de la situación actual del CIAN.....                      | 108 |
| Ilustración 22. Diagrama causa-efecto de los problemas identificados .....   | 188 |
| Ilustración 1. Sistema básico de funcionamiento del CIAN .....   | 191 |
| Ilustración 2. Esquema de la conceptualización del diseño del SGC para el CIAN .....                                     | 196 |
| Ilustración 3. Mapa de procesos de la conceptualización del diseño del SGC del CIAN .                                    | 197 |
| Ilustración 4. Diagrama de Pareto de la situación actual del CIAN respecto a la norma.                                   | 203 |
| Ilustración 5 Esquema del mapa de procesos del diseño del SGC .....  | 219 |
| Ilustración 6 Película prueba de congruencia de haz de radiación y haz de luz .....                                      | 406 |
| Ilustración 7 .....  | 407 |
| Ilustración 8. Geometría para la determinación de la diferencia de centros .....   | 407 |
| Ilustración 9: Imagen de la herramienta RMI 112B .....   | 408 |
| Ilustración 10 Película prueba de congruencia de haz de radiación y haz de luz .....                                     | 426 |
| Ilustración 11 .....   | 427 |
| Ilustración 12. Geometría para la determinación de la diferencia de centros .....  | 427 |
| Ilustración 13: Imagen de la herramienta RMI 112B.....   | 428 |
| Ilustración 14. Estructura del Comité de Calidad.....  | 890 |

## Contenido de Tabla

|   |     |
|---|-----|
| Tabla 2. Requerimientos de la norma ISO 17025:2005.....   | 32  |
| Tabla 3. Datos generales de la UES .....  | 52  |
| Tabla 4. Composición del CIC-UES .....  | 55  |
| Tabla 5. Clientes atendidos en el 2013 por CIAN.....  | 76  |
| Tabla 6. Finanzas CIAN (Fuente Administración Financiera FIA-UES).....  | 78  |
| Tabla 7. Descripción de las actividades para el desarrollo de la investigación .....                                      | 82  |
| Tabla 8. Descripción de los involucrados en la investigación .....  | 87  |
| Tabla 9. Características de los Clientes evaluados .....  | 90  |
| Tabla 10. Criterios para la Cuantificación de Evaluación de Diagnostico .....   | 91  |
| Tabla 11. Interpretación del grado de cumplimiento del Sistema de Gestión .....   | 93  |
| Tabla 12. Tabla funciones del personal del CIAN .....   | 104 |
| Tabla 13: Análisis de las Políticas de Calidad del CIAN .....   | 108 |
| Tabla 14. Evaluación de los objetivos de calidad del CIAN .....   | 110 |
| Tabla 15. Análisis de la Visión del CIAN .....  | 111 |
| Tabla 16. Observaciones al Organigrama del CIAN.....  | 113 |
| Tabla 17. Tabla de la Evaluación al tipo liderazgo del CIAN .....   | 114 |
| Tabla 18. Resultado del Análisis del Manual de Calidad .....  | 115 |
| Tabla 19. Evaluación de procedimientos generales del CIAN .....   | 117 |
| Tabla 20. Evaluación de procedimientos técnicos.....  | 118 |
| Tabla 21. Evaluación de la documentación referente a la verificación de las actividades del CIAN.....                     | 126 |
| Tabla 22. Evaluación de los procedimientos del CIAN referente a las correcciones del dentro del SGC .....                 | 127 |
| Tabla 23. Resultados de la evaluación del personal del CIAN .....   | 128 |
| Tabla 24. Comparación del CIAN con la Competencia .....   | 131 |
| Tabla 25. Resultado final de la evaluación de la documentación actual del CIAN.....                                       | 134 |
| Tabla 26. Resumen de resultados del grado de cumplimiento de las ISO 17025:2005...  | 152 |
| Tabla 27. Grado de cumplimiento por sub cláusula de los requisitos de gestión.....  | 156 |
| Tabla 28. Grado de cumplimiento de las sub cláusulas de los requisitos técnicos del SGC .....                             | 157 |
| Tabla 29. Resumen de los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento por cláusulas de la ISO 17025:2005.....             | 160 |
| Tabla 30. Determinación de la brecha .....  | 161 |
| Tabla 31. Interpretación del grado de cumplimiento del Sistema de Gestión .....   | 162 |
| Tabla 32. Como se cumplirán los requisitos del ISO 17025:2005, en el CIAN .....   | 194 |
| Tabla 33. Características de la conceptualización del diseño del SGC del CIAN .....                                       | 202 |
| Tabla 34. Acciones a tomar para el desarrollo del diseño del SGC del CIAN.....  | 204 |
| Tabla 39. Dosis de radiación ponderada por órgano del cuerpo .....  | 784 |
| Tabla 40. Resultados de la evaluación de las áreas del mejora que el personal considera que necesitan ser mejoradas ..... | 795 |

## I. DEFINICION DE ABREVIATURAS

**AFI-** Ley Orgánica de Administración Financiera

**AEC (CAE)** = Automatic Exposure Control, Control Automático de Exposición

**CENSALUD-**Centro de Investigaciones Científicas y Desarrollo en Salud

**CIAN-** Centro de Investigaciones y Aplicación Nucleares

**CIC-UES-** Consejo de Investigaciones Científicas UES

**CSIC-** Laboratorio de Cibernética de consejo de Investigaciones Científicas de España

**C.V.** = Coeficiente de Variabilidad

**DFI** = Distancia foco imagen

**DFP**= Distancia foco película

**D.S.** = Desviación estándar

**CPHR-**Centro de Protección e Higiene de las radiaciones

**CTC-**Control Total de Calidad

**CTDI-** Índice de Dosis de Tomografía Computarizada

**FIA-** Facultad de Ingeniería y Arquitectura

**FOV** = Field Of View, Campo de Visualización

**HVL** = Half Value Layer, Valor de la capa hemirreductora

**ICP-** Plasma de Inducción Acoplada

**IEC-** Comisión Electrotécnica Internacional

**ISO-** Organización internacional de Normalización

**ISO/TC-** Comité Técnico de la ISO

**Kv, Kvp** = Kilovoltaje pico

**LACAP-** Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública

**mA** = Miliamperaje

**mAs** = Miliamperios-segundo

**mm Al** = milímetros de Aluminio

**MR** = mili Roentgen

**OIEA-** Organismo Internacional de Energía Atómica

**OSA-**Organismo Salvadoreño de Acreditación

**RMI** = Radiation Measurements Inc. - Medidores de radiación incorporados

**SGC-**Sistema de gestión de calidad

**SID** = Source Image Distance – Distancia foco-imagen.

**SSC**- Sistema Salvadoreño para la Calidad

**TAC**-Tomografía Axial Computarizada

**TC**- Tomografía Computarizada

**TLD**- Dosímetro Termoluminiscente

**UES**- Universidad de El Salvador

**UNRA**- Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones

## II. INTRODUCCION

El presente documento contiene las diferentes etapas necesarias para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, de la Universidad de El Salvador, de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 17025:2005, para laboratorios de ensayo y calibración.

El documento contiene las diferentes fases del SGC que se describen a continuación:

- Una recopilación teórica que se denomina “Marcos de la investigación”, la cual se presenta con el fin de proporcionar al lector, un conocimiento teórico que sirva de introducción a la investigación, para ello se define los marcos teórico que introduce al tema de sistemas de gestión de calidad y a las normas ISO, marco legal en este se incluye la legislación relativa a los usos pacíficos de la energía nuclear a nivel nacional, regional e internacional, además de las normas de control interno de la UES, en el marco contextual se analiza el escenario en el cual se encuentra el CIAN interna y externamente, incluyendo el análisis de la competencia y los proveedores.
- La Metodología de la investigación, se esquematiza y describe el proceso que a seguir para la investigación, los enfoques utilizados serán cuantitativo, cualitativo y mixtos de acuerdo a las características de los parámetros a evaluar para determinar el grado de cumplimiento de la norma ISO 7025:2005, que se realiza a través de instrumentos de evaluación que responderemos por medio de entrevistas, encuestas y observación directa, todo esto será establecido basándonos en los requisitos de gestión y técnicos de la norma.
- La Situación actual del CIAN, presenta el perfil organizacional del cian, dentro de este se examina el ambiente regulatorio, permiso para la ejecución, además se analiza la misión, visión, estructura organizativa, perfil del personal, liderazgo dentro del CIAN y la documentación de la situación actual respecto a los requisitos relativos a la gestión y técnicos exigidos por la norma ISO 17025:2005. Para la determinación de la brecha de utiliza la metodología de Andery Souri, a partir de los resultados se plantea el problema, que permite obtener una visión más clara de la Conceptualización del diseño del SGC.
- El Diseño de la propuesta de SGC para el CIAN contiene la documentación que cumple con los requerimientos de la norma ISO 17025-2005 para los laboratorios

de ensayos y calibración, el SGC se basa en un enfoque por procesos y en la mejora continua lo cual permitirá la mejor ejecución del mismo.

- Las Evaluaciones de la propuesta del diseño del SGC, consisten en valorar de desde la perspectiva económica, social-económica y ambiental, los pro y contra que la implementación del SGC del CIAN traerá para el propio centro como para los clientes y usuarios de los servicios y productos que los clientes ofertan.

Todo lo anterior se desarrolla hasta plantear una propuesta de implementación del SGC donde incluyen actividades con sus respectivos costos y tiempo de ejecución.

### III. OBJETIVOS

#### GENERAL

Diseñar la plataforma de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), bajo la Norma ISO 17025-2005, que permita mejorar los procedimientos de gestión y técnicos lograr una mejor la competitividad y satisfacción del cliente.

#### ESPECIFICOS

- Establecer los marcos; teórico, legal y contextual del objeto de estudio para establecer las bases del desarrollo del estudio.
- Definir la metodología a seguir para el análisis de la situación actual del CIAN, para establecer el diagnostico.
- Análisis de los procesos de gestión y técnicos que involucran los servicios de control de calidad de equipos de RX, con el propósito de cubrir un requisito exigido por la norma ISO 17025:2005.
- Revisión de procesos y procedimientos del CIAN, con el propósito de identificar las posibles no conformidades respecto a la norma ISO 17025:2005.
- Determinar el grado de cumplimientos que presentan los procedimientos de gestión y técnicos del CIAN, en base a la Norma ISO 17025-2005, para establecer los requerimientos del sistema.
- Conceptualizar el diseño para el Sistema de Gestión de Calidad del CIAN.



- Identificar y clasificar los procesos claves, de apoyo y estratégicos relacionados con los diferentes elementos del SGC los cuales son: Responsabilidad de la Dirección, Gestión de recursos, realización los servicios y Medición, Análisis y Mejora.
- Diseño de procesos de Capacitaciones para el Personal del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.
- Diseño de programas de calibración y mantenimiento a los equipos del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.
- Diseño de procesos que aún no se encuentren documentados en el CIAN, respecto a la gestión y la parte técnica de los servicios que se desean acreditar.
- Diseño de procedimientos complementarios que determinen las necesidades y expectativas de los clientes.
- Establecer indicadores del Sistema de Gestión de calidad, que permitan medir su desempeño, y evaluar avances en la mejora continua de la Calidad del Laboratorio.
- Determinar el sistema de costeo aplicable al Sistema de Gestión de Calidad diseñado para el CIAN.
- Evaluar las fuentes de financiamiento viables para el Proyecto Sistema de Gestión De la Calidad para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.
- Establecer la administración por componente del SGC para la posterior ejecución, describiendo los recursos necesarios, y tiempos necesarios para su efectiva culminación.

- Determinar la evaluación económica del proyecto Sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO/IEC 17025:2005, para examinar sus indicadores económicos y facilitar la toma de decisiones.
- Determinar la evaluación socio-económica que implica la ejecución de un Sistema de Gestión de Calidad para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, examinando el impacto económico-social en la sociedad salvadoreña Involucrada.

## IV. ALCANCES

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del área de gestión y técnica.
- Revisión y actualización de la documentación existente en cuanto al área administrativa del CIAN.
- Diseñar la documentación necesaria que la normas ISO/IEC-17025-2005, exige para la parte técnica de laboratorios de ensayo.
- Diseño de los procedimientos considerando las respectivas normas exigidas para cada uno de los diferentes servicios ofertados por el CIAN.
- Documentar la información de los procedimientos que aún no cuentan con una validación.
- Diseñar una propuesta de mejora del área técnica del CIAN, considerando los requerimientos de la ISO 17025-2005.
- Realización de evaluación económica del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Determinación el impacto social que el SGC del CIAN representaría.
- Evaluación de los impactos ambientales que el SGC, podría generar.

# **CAPITULO I**

# **MARCOS DE LA**

# **INVESTIGACION**

## 1 MARCOS DE LA INVESTIGACION

### 1.1 MARCO TEÓRICO

En este apartado se presenta la información que proporcionará un conocimiento profundo de la teoría que le da significado a la investigación. Es a partir de las teorías existentes sobre el objeto de estudio, como pueden generarse nuevos conocimientos que oriente al lector.

#### 1.1.1 TEORÍA DE SISTEMAS

La TGS surgió con los trabajos del alemán Ludwig von Bertalanffy, publicados entre 1950 y 1968. La TGS no busca solucionar problemas o intentar soluciones prácticas, pero sí producir teorías y formulaciones conceptuales que pueden crear condiciones de aplicación en la realidad empírica.

La TGS se fundamenta en tres premisas básicas:

1. Los sistemas existen dentro de sistemas: cada sistema existe dentro de otro más grande.
2. Los sistemas son abiertos: se caracterizan por un proceso de cambio infinito con su entorno, que son los otros sistemas. Cuando el intercambio cesa, el sistema se desintegra, pierde sus fuentes de energía.
3. Las funciones de un sistema dependen de su estructura.

##### 1.1.1.1 SISTEMA

La característica más importante que tiene un sistema, según Spedding (1979), es que: “puede reaccionar como un todo al recibir un estímulo dirigido a cualquiera de sus partes.”

#### **Parámetros de los sistemas**

El sistema se caracteriza por ciertos parámetros. Parámetros son constantes arbitrarias que se caracterizan, por sus propiedades, el valor y la descripción dimensional de un sistema específico o de un componente del sistema.

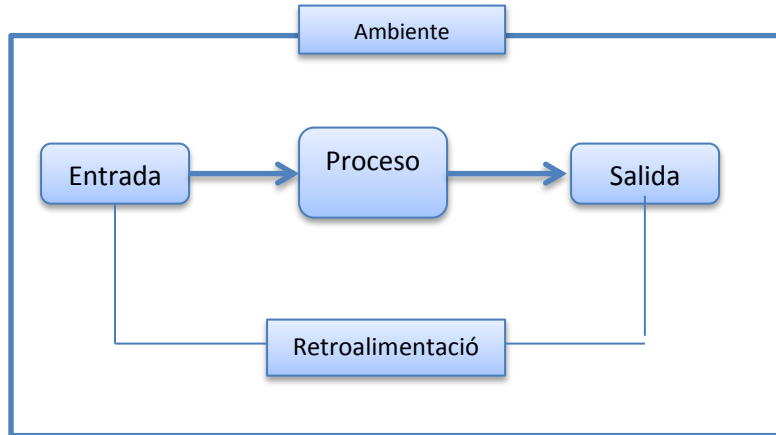


Ilustración 1. Parámetros que componen un sistema

Los parámetros de los sistemas son:

- **Entrada o insumo o impulso (input):** es la fuerza de arranque del sistema, que provee el material o la energía para la operación del sistema.
- **Salida o producto o resultado (output):** es la finalidad para la cual se reunieron elementos y relaciones del sistema. Los resultados de un proceso son las salidas, las cuales deben ser coherentes con el objetivo del sistema.
- **Procesamiento o procesador o transformador (throughput):** es el fenómeno que produce cambios, es el mecanismo de conversión de las entradas en salidas o resultados.
- **Retroacción o retroalimentación o retroinformación (feedback):** es la función de retorno del sistema que tiende a comparar la salida con un criterio preestablecido, manteniéndola controlada dentro de aquel estándar o criterio.
- **Ambiente:** es el medio que envuelve externamente el sistema. Está en constante interacción con el sistema, ya que éste recibe entradas, las procesa y efectúa salidas.

### 1.1.2 TIPOS DE SISTEMAS

En cuanto a su constitución, pueden ser físicos o abstractos:

- ✓ **Sistemas físicos o concretos:** compuestos por equipos, maquinaria, objetos y cosas reales. El hardware.

- ✓ **Sistemas abstractos:** compuestos por conceptos, planes, hipótesis e ideas. Muchas veces solo existen en el pensamiento de las personas. Es el software.

En cuanto a su naturaleza, pueden cerrados o abiertos:

- ✓ **Los sistemas cerrados**
- ✓ **Los sistemas abiertos**

#### **1.1.2.1 APLICACIONES DE LOS SISTEMAS**

El enfoque de sistemas es descrito por van Gigch (1987) como:

- ✓ Una metodología de diseño; para resolver problemas considerando la mayor cantidad de aspectos involucrados, y tener en cuenta de manera adicional el impacto de las decisiones tomadas
- ✓ Una teoría de organizaciones; al considerar la organización como un todo integrado con un objetivo de eficacia y armonización de sus componentes
- ✓ Dirección por sistemas; para tener en cuenta las complejidades e interdependencias de grandes organizaciones
- ✓ Un método que relaciona a la ingeniería de sistemas, la investigación de operaciones, y otros; ya que tienen fundamentos e intereses comunes.

#### **1.1.3 GESTIÓN**

La palabra gestión proviene del Latín *gestiō*. Este término hace la referencia a la administración de recursos, sea dentro de una institución estatal o privada, para alcanzar los objetivos propuestos por la misma. La gestión se sirve de diversos instrumentos para poder funcionar:

1. Hacen referencia al control y mejoramiento de los procesos,
2. Se encuentran los archivos, estos se encargaran de conservar datos
3. Instrumentos para afianzar datos y poder tomar decisiones acertadas.

De todos modos es importante saber que estas herramientas varían a lo largo de los años, es decir que no son estáticas, sobre todo aquellas que refieren al mundo de la informática. Es por ello que los gestores deben cambiar los instrumentos que utilizan a menudo.

### 1.1.3.1 DIFERENCIA ENTRE ADMINISTRACIÓN, GESTIÓN Y GERENCIA

**Administración** se define como el proceso de diseñar y mantener un ambiente en el que las personas, trabajando en grupos, alcancen con eficiencia metas seleccionadas. En tanto, la **Gestión** enfatiza en el conjunto de acciones que se realizan para desarrollar un proceso determinado. Se concibe como una función global e integradora de todas las fuerzas que conforman una organización, hace énfasis en la dirección y ejercicio del liderazgo. La **Gerencia**, en cambio, es el manejo estratégico de la organización.

En el siguiente Ilustración es posible visualizar las diferencias que se presentan entre Administración, Gerencia y Gestión, logrando establecer que la gestión incluye tanto los componentes de la administración como de la gerencia, más aquellos elementos que facilitan la realización de la gestión.



Ilustración 2. Esquema de la diferencia entre administración, gerencia y gestión

### 1.1.3.2 HERRAMIENTAS DE GESTIÓN

Se entiende que las herramientas de gestión son todos los sistemas, aplicaciones, controles, soluciones de cálculo, metodología, etc., que ayudan a la gestión de una empresa en los siguientes aspectos generales:

- ✓ Herramientas para el registro de datos en cualquier departamento empresarial.
- ✓ Herramientas para el control y mejora de los procesos empresariales.
- ✓ Herramientas para la consolidación de datos y toma de decisiones.

De tal forma que si segmentamos la empresa en sus diferentes departamentos genéricos, tendremos herramientas que nos ayudarán a gestionar, organizar, dirigir, planificar,



controlar, conocer, etc., cada uno de los departamentos y las relaciones entre ellos y el mundo exterior.

### **1.1.3.3 INDICADORES DE GESTIÓN**

Los indicadores de gestión se entienden como la expresión cuantitativa del comportamiento o el desempeño de toda una organización o una de sus partes, cuya magnitud al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se tomaran acciones correctivas o preventivas según el caso.

#### **Criterios para establecer indicadores de gestión**

Para que un indicador de gestión sea útil y efectivo, tiene que cumplir con una serie de características, entre las que destacan:

1. Relevante (que tenga que ver con los objetivos estratégicos de la organización)
2. Claramente Definido (que asegure su correcta recopilación y justa comparación)
3. Fácil de Comprender y Usar, Comparable (se pueda comparar sus valores entre organizaciones, y en la misma organización a lo largo del tiempo)
4. Verificable y Costo-Efectivo (que no haya que incurrir en costos excesivos para obtenerlo).

### **1.1.4 CALIDAD**

La raíz etimológica de la palabra calidad, esta tiene sus inicios en el término griego Kalos, que significa "lo bueno, lo apto" y también en la palabra latina qualitatem, que significa "cualidad" o "propiedad". En este sentido, calidad es una palabra de naturaleza subjetiva, una apreciación que cada individuo define según sus expectativas y experiencias.

Calidad es:

- ✓ “Conjunto de características o atributos de un bien o servicio tendientes a satisfacer necesidades explícitas o implícitas”.
- ✓ “Satisfacción de las necesidades del cliente”.
- ✓ “La diferencia entre las expectativas creadas y el valor recibido”
- ✓ “Adecuación para el uso”.

#### 1.1.4.1 TIPOS DE CALIDAD

##### **Calidad externa:**

Que corresponde a la satisfacción de los clientes. El logro de la calidad externa requiere proporcionar productos o servicios que satisfagan las expectativas del cliente para establecer lealtad con el cliente y de ese modo mejorar la participación en el mercado.

##### **Calidad interna:**

Que corresponde al mejoramiento de la operación interna de una compañía. El propósito de la calidad interna es implementar los medios para permitir la mejor descripción posible de la organización y detectar y limitar los funcionamientos incorrectos. Los beneficiarios de la calidad interna son la administración y los empleados de la compañía. La calidad interna pasa generalmente por una etapa participativa en la que se identifican y formalizan los procesos internos.

#### 1.1.4.2 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD

##### **Evolución del termino calidad**

- A inicios del siglo XX, dentro del contexto de la industria se entendía por calidad a:

***“El grado en el que un producto cumplía con las especificaciones técnicas que se habían establecido cuando fue diseñado”***

- Posteriormente la norma UNE 66-001 define como:

***“La adecuación del uso del producto o, más detalladamente, el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implicadas”***

- El más reciente concepto de la calidad ha trascendido hacia todos los ámbitos de la empresa por lo que actualmente se define:

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

En la última definición se puede observar cómo se engloban conceptualmente la segunda definición y esta a su vez la primera.

### **Evolución de la calidad**

La aparición del concepto "calidad" no responde a un momento concreto de la historia, sino que ha ido evolucionando a lo largo del tiempo, adquiriendo y enriqueciendo su significado y variando su orientación atendiendo a las especificidades y necesidades de cada momento.

Se puede decir que el despegue del término Calidad se produce con la Revolución Industrial y la producción en masa, en serie o en cadena, circunscribiéndose al principio al cumplimiento de los requisitos especificados para los productos (o conformidad con las especificaciones), sin prestar atención a las necesidades del cliente o consumidor. Surge así el concepto de control estadístico de la calidad.

La evolución de la calidad viene marcada por 4 etapas según Garvin (1988):

1ª Etapa: Calidad mediante inspección

2ª Etapa: Control estadístico de la Calidad

3ª Etapa: Aseguramiento de la Calidad

4ª Etapa: La Calidad como estrategia competitiva

***(Ver más en los Anexos 1 y 2)***

#### **1.1.4.2.1 SIGNIFICADO ACTUAL DE LA CALIDAD**

Hoy en día, con el término calidad nos referimos a la calidad de la gestión y de los resultados, es decir a cómo se gestiona una organización para ser más competitiva. Dicha gestión óptima o "Excelencia" incluye la disponibilidad de un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice los requisitos especificados de productos/servicios, pero además incluye la satisfacción del cliente, la gestión de todos los procesos de la organización y la optimización de los recursos.

Según Reeves y Bednar (1994) la evolución que ha experimentado en el tiempo la calidad permite establecer cuatro enfoques básicos a su definición:

1. Calidad es Excelencia
2. Calidad es Valor (calidad es lo mejor pero condicionado por el uso actual y el precio de venta para el consumidor).
3. Calidad es conformidad con las especificaciones.
4. Calidad es igualar o exceder las expectativas de los clientes.

Por su parte, Garvin (1988) establece 5 enfoques para la calidad:

- ✓ Enfoque trascendente

La calidad como excelencia supone lograr el compromiso de todos los integrantes de la organización para lograr un producto lo mejor posible, empleando los mejores componentes, la mejor gestión y los mejores procesos posibles.

- ✓ Enfoque basado en el producto

La calidad es función de una variable específica y medible, de forma que las diferencias en calidad reflejan diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo del producto.

- ✓ Enfoque basado en el cliente

Un producto será de calidad si satisface o excede las expectativas del cliente.

- ✓ Enfoque basado en la producción

La calidad es la conformidad con los requerimientos, con las especificaciones de fabricación.

- ✓ Enfoque basado en el valor

Un producto será de calidad si es tan útil como los productos de la competencia y tiene un precio inferior, o bien, si teniendo un precio comparable ofrece mayores ventajas.

1.1.4.3 MODELO CONCEPTUAL DE LA CALIDAD

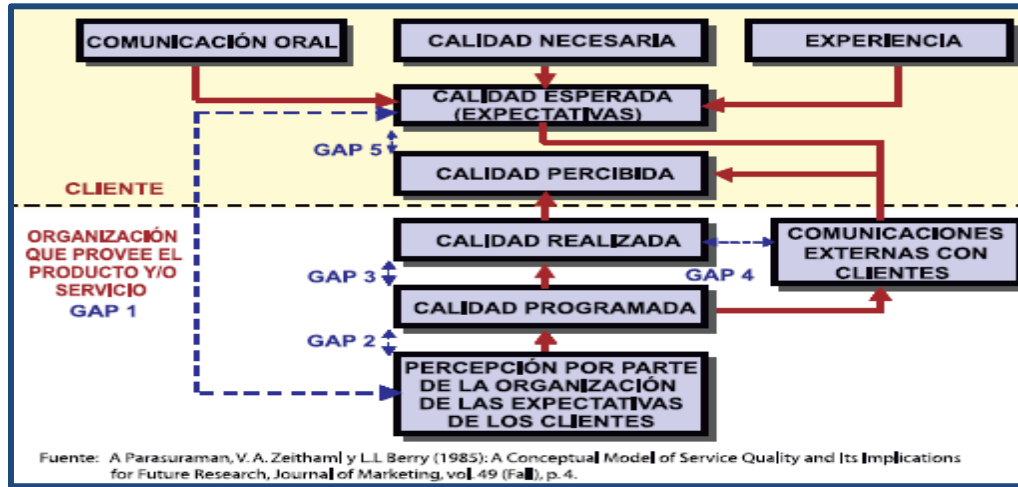


Ilustración 3. Modelo conceptual de la calidad

Analizando el modelo conceptual de calidad podemos, según Zeithaml y Berry (1985), observar 5 posibles desviaciones o GAP entre las diferentes calidades definidas anteriormente:

GAP 1: Diferencia entre las expectativas de los clientes y la percepción de las mismas por parte de la organización.

GAP 2: Diferencia entre la percepción por parte de la organización de las expectativas de los clientes y las especificaciones relativas a la calidad de servicio.

GAP 3: Diferencia entre las especificaciones relativas a la calidad de servicio y la prestación del mismo.

GAP 4: Diferencia entre la prestación del servicio y la comunicación externa con los clientes acerca de dicha prestación.

GAP 5: Diferencia entre las expectativas de los clientes y los servicios percibidos.

#### **1.1.4.4 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD**

1. Enfoque al cliente:

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes

2. Liderazgo:

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

3. Participación del personal:

El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización

4. Enfoque basado en procesos:

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

5. Enfoque de sistema para la gestión:

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos

6. Mejora continua:

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

#### **1.1.4.5 HERRAMIENTAS DE CALIDAD**

Las siete herramientas básicas de calidad es una denominación dada a un conjunto fijo de técnicas gráficas identificadas como las más útiles en la solución de problemas relacionados con la calidad.<sup>1</sup> Se llaman básicas porque son adecuadas para personas con poca formación en materia de estadísticas, también pueden ser utilizados para resolver la gran mayoría de las cuestiones relacionadas con la calidad.

Las siete herramientas básicas son:

1. Diagrama de Ishikawa, también conocido "espina de pescado" o "diagrama de causa-efecto".
2. Hoja de verificación o comprobación
3. Gráfico de control
4. Histograma
5. Diagrama de Pareto
6. Diagrama de dispersión
7. El muestreo estratificado.

#### **1.1.4.6 LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS**

El servicio es una de las palancas competitivas de los negocios en la actualidad. Prácticamente en todos los sectores de la economía se considera el servicio al cliente como un valor adicional en el caso de productos tangibles y por supuesto, es la esencia en los casos de empresas de servicios.

---

<sup>1</sup>Quality Tools, The Basic Seven» (en inglés). alionscience.com. Consultado el 11 de enero de 2012.

#### **1.1.4.6.1 CONSIDERACIONES DE LA CALIDAD EN EL SERVICIO.**

La calidad se logra a través de todo el proceso de compra, operación y evaluación de los servicios que entregamos. El grado de satisfacción que experimenta el cliente por todas las acciones en las que consiste el mantenimiento en sus diferentes niveles y alcances.

##### **Sensibilidad de los clientes a la calidad.**

Los compradores o consumidores de algunos productos o servicios, son poco sensibles a la calidad, sin embargo es posible influir en los clientes potenciales y actuales para que aprecien los niveles de calidad en los mismos.

##### **Sistema de evaluación de la calidad de los servicios**

Este sistema puede ser un diferenciador importante ante los ojos del cliente porque se le entregue constantemente los resultados y el nivel de satisfacción acerca de los servicios.

##### **Desarrollo del factor humano como agente fundamental de la calidad.**

Los servicios ofrecidos dependen en gran medida de la calidad del factor humano que labora en el negocio.

##### **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.

#### **1.1.4.7 INDICADORES DE CALIDAD DE CALIDAD**

Los indicadores pueden ser clasificados de acuerdo con el mecanismo de control para el cual obtienen información del sistema. Así, los indicadores pueden ser de eficiencia, si se enfocan en el control de los recursos o las entradas del sistema; o de eficacia, si se enfocan al control de los resultados del sistema.

Llegados a este punto quizás sea útil aclarar la diferencia entre estos dos términos. Así, la norma ISO 9000. En su apartado Términos relativos a la gestión, define ambos conceptos como:



Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

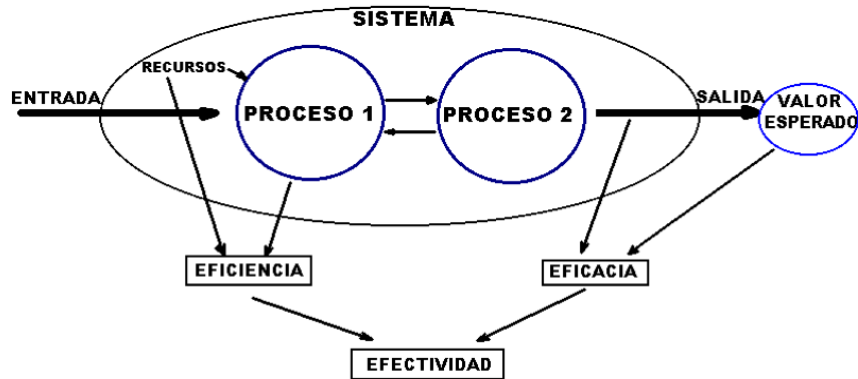


Ilustración 4. Relación de la eficiencia, eficacia y efectividad en un sistema

Existen además indicadores de efectividad, que son el resultado del logro de la eficiencia y de la eficacia.

#### 1.1.4.8 COSTOS DE LA NO CALIDAD

Los “Costos de la NO CALIDAD”, se refieren a los negocios que se dejaron de hacer. Dado un servicio o entregado un producto que produce una insatisfacción en el cliente, este no vuelve a comprar o los costos producidos por devoluciones, bien sea por no-cumplimiento en los términos de la negociación, tales como tiempos de entrega, falsas promesas por parte de los vendedores, costos finales más elevados, entre otras razones.

Joseph Juran definió hace más de 50 años a los Costos de la Calidad como **“la suma de todos los costos que desaparecerían si no hubieran problemas de calidad”**.

#### Principales causas de la baja calidad

- ✓ Errores humanos
- ✓ Imperfecciones de los insumos,
- ✓ Errores técnicos
- ✓ No conocer los requisitos del cliente

#### 1.1.4.8.1 LOS BENEFICIOS DE MEDIR LOS COSTOS DE LA NO-CALIDAD

Disponer de un Sistema de Costos de Calidad le permite a la organización no sólo disponer de información detallada y oportuna sobre los principales costos de la calidad, sino también ejecutar mejoras tendientes a su reducción y verificar el progreso obtenido como consecuencia de dichas acciones dirigidas a la mejora continua. Los principales beneficios tangibles de esto son:

- ✓ Reducción de costos de fabricación.
- ✓ Mejora de la gestión administrativa.
- ✓ Aumento de la utilidad o beneficio.
- ✓ Disminución de desperdicios.
- ✓ Mejora en el planeamiento y la programación de actividades.
- ✓ Mejora de la productividad.

Todos los sectores de la empresa, directa o indirectamente, contribuyen para alcanzar, mantener y mejorar la calidad de los productos, los procesos y los servicios.

#### 1.1.4.9 CONCEPTOS BÁSICOS EN LA NORMALIZACIÓN DE LA CALIDAD

##### **NORMA**

*Es una especificación técnica u otro documento a disposición del público, elaborado con la colaboración y consenso o aprobación general de todos los intereses afectados por ella, basada en resultados consolidados de la ciencia, tecnología y experiencia, dirigida a promover beneficios óptimos para la comunidad y aprobada por un organismo reconocido a nivel nacional, regional o internacional.*

##### **NORMALIZACIÓN**

*Según la ISO (International Organization for Standardization)<sup>2</sup> la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.*

---

<sup>2</sup>Organización Internacional de Normalización

#### 1.1.4.9.1 OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN

La actividad de normalización tiene como objetivo elaborar especificaciones técnicas que se utilicen, de manera voluntaria, como referencia para mejorar la calidad y la seguridad de cualquier actividad tecnológica, científica, industrial o de servicios.

Objetivos de la normalización:

- ✓ Reducir y unificar los productos, procesos y datos.
- ✓ Mejorar los aspectos de seguridad.
- ✓ Proteger los intereses de los consumidores y generales de la sociedad.
- ✓ Abaratar costos generales.

#### 1.1.4.9.2 VENTAJAS DE LAS NORMAS Y LA NORMALIZACIÓN

Para los consumidores:

- Establece niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios.
- Informa de las características del producto.
- Facilita la comparación entre diferentes ofertas.

Para la Administración:

- Simplifica la elaboración de textos legales.
- Establece políticas de calidad, medioambientales y de seguridad.
- Ayuda al desarrollo económico.
- Agiliza el comercio.

#### 1.1.4.9.3 FUNCIONES DE LA NORMALIZACIÓN.

Las funciones básicas de la normalización son:

- Establecer y difundir las especificaciones de calidad en la prestación u ofrecimiento de las diferentes empresas de servicios.
- Desarrollar métodos y medios confiables para la evaluación de la calidad en la producción.
- Dictaminar los requisitos, procedimientos y métodos en las compañías de proyectos, manufacturas de productos, para el aseguramiento de la calidad.

- Implementar la uniformidad, tipificación en los equipos y. Maquinaria especializada utilizada en los procesos productivos.
- Desarrollar sistemas de documentación, codificación e información, que sean eficientes y estables para todos los procesos.
- Implementar terminologías, valores normalizados en el campo científico y tecnológico.

### **1.1.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Las normas ISO 9000 entienden el Sistema de Gestión de la Calidad “como un componente del sistema de gestión de una organización”.

La definición e implantación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión de la Calidad. Éstos son normas comúnmente aceptadas para el diseño, e implantación de un SGC, que permiten además su certificación tras ser auditado por una entidad acreditada.

El eje del SGC, según los modelos normativos, tiene tres pivotes:

- 1) La definición de una serie de procedimientos estandarizados y bien documentados.
- 2) La documentación de los requisitos de comportamiento en un Manual de Calidad.
- 3) El cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos.

Cabe precisar que los modelos normativos de Gestión de la Calidad, como las normas ISO 9000, son procedimientos de gestión de la calidad y no estándares de producto o servicios. Es decir, las normas citadas no indican cuáles han de ser los requisitos del producto o servicio, ni aseguran que la empresa vaya a elaborar productos o servicios de calidad. Simplemente son especificaciones organizativas que indican cómo definir e implantar patrones de conducta en todas las áreas y departamentos de la empresa, y cómo controlar todos los factores que potencialmente pueden afectar a la calidad.

#### **1.1.5.1 COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Las normas ISO 9001:2008 indican todos los requerimientos mínimos necesarios para la construcción y desarrollo de un sistema de gestión de calidad, que permite a una organización trabajar de forma más ordenada, organizada y eficaz.

Para entender de mejor manera como construir un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001:2008, es necesario identificar los elementos más importantes que la misma norma requiere, y que a continuación se explica con más detalles.

#### 1.1.5.1.1 PRIMER ELEMENTO (PROCESOS).

Es el elemento más básico del sistema son los procesos que se realizan dentro de la organización. El enfoque basado en procesos permite visualizar de manera más integra la relación entre los diferentes procesos de sistema, lo que permite obtener grandes ventajas a nivel de organización y eficacia.

#### ¿Que son los proceso dentro de un SGC?

*Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados<sup>3</sup>*

La definición que presenta la ISO 9001:2005 y la interpretación que anteriormente se ha detallado, pude ser mejor explicada mediante la siguiente ilustración.

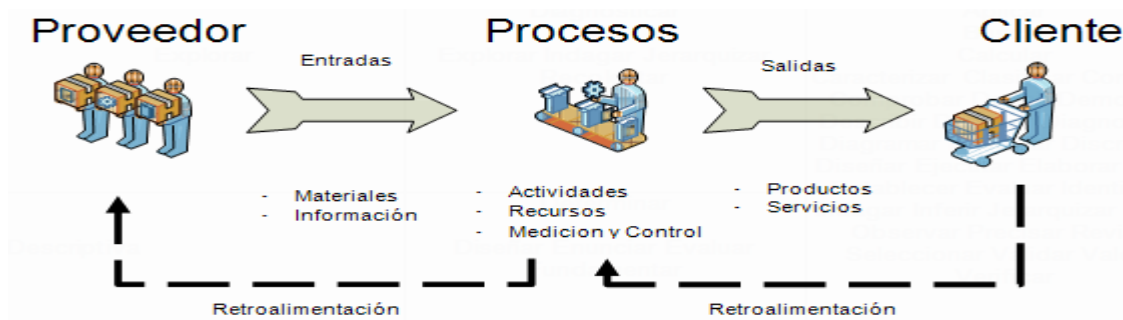


Ilustración 5. Representación de un proceso

La identificación junto con las interacciones de los procesos, así como también la gestión para producir resultados deseados, puede denominarse como "enfoque basado en procesos"

Los procesos se pueden clasificar entre estratégicos, claves y de apoyo, donde.

- Procesos estratégicos
- Procesos claves
- Procesos de apoyo

<sup>3</sup>Norma ISO 9000:2005 define a "proceso" de la siguiente forma: Apartado 3.4.1

Es importante determinar todos los procesos que se realizan dentro de la organización, puesto que estos son la estructura ósea de todo el sistema. Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas en los resultados que se lleguen a obtener y por ende son ellos quienes definen los resultados requeridos de acuerdo a sus necesidades y expectativas.

#### 1.1.5.1.2 SEGUNDO ELEMENTO (MANUAL DE CALIDAD).

El elemento más importante del sistema de gestión de calidad es el Manual de Calidad, el cual es mencionado en el apartado "4.2.2 Manual de Calidad" de la norma ISO 9001:2008.

#### ¿Qué es el manual de calidad?

El Manual de Calidad es sin duda alguna el documento "maestro" que expone la estructura del Sistema de Gestión de Calidad, en el cual la organización establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Normas ISO. También en este manual se hacen referencias a instructivos, procedimientos, registros, etc. Todo aquello que va relacionado con el funcionamiento de la organización en función de la calidad.

La organización toma como base a la Misión y Visión, para poder formar la política de calidad y crear los objetivos de calidad. La función del Manual presentar los lineamientos y pautas que sean necesarias para que el Sistema de Gestión de Calidad trabaje de acuerdo a lo que la Norma ISO establezca. La siguiente ilustración muestra como interactúa el manual de calidad.

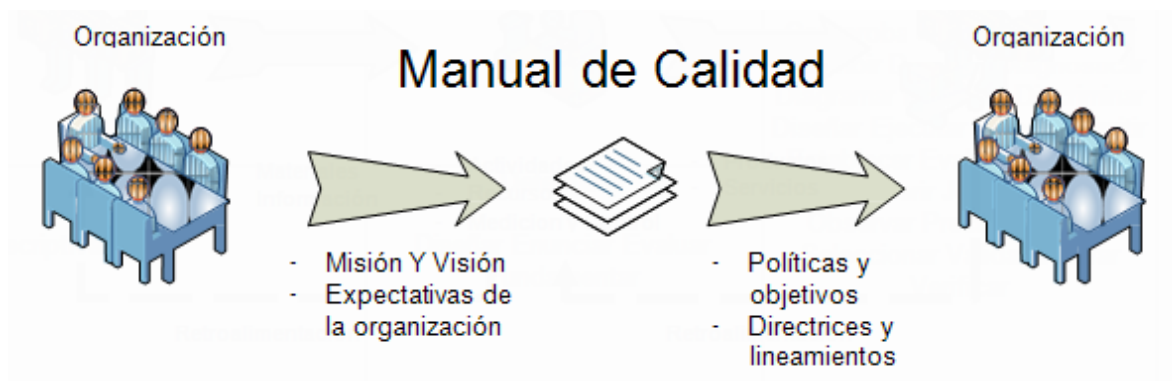


Ilustración 6. Esquema de la interacción del manual de calidad

El Manual de Calidad no debe de ser muy extenso, puesto que debe de ser sencillo pero muy claro que impida que existan diferentes interpretaciones. Obviamente variara según el tamaño de la organización. De preferencia los procedimientos deberían de ir aparte en otro manual y en el de calidad se colocara una referencia cuando sea necesario.

#### **1.1.5.1.3 TERCER ELEMENTO (COMITÉ DE CALIDAD)**

Existe un elemento importante dentro del Sistema de Gestión de Calidad, pero no se encuentra de forma explícita dentro de la Normas ISO, y es el Comité de Calidad.

##### **¿En qué consiste el comité de calidad?**

El Comité de Calidad, es el ente que debe dar el apoyo necesario para el buen funcionamiento del Sistema. La alta dirección es quien debe de ser la responsable de formar al comité. Para el correcto funcionamiento del comité se deben de establecer lo siguiente:

- Estructura organizativa del comité
- Funciones del comité de calidad
- Funciones de cada uno de los miembros del comité
- Normas de operación del comité de calidad.

El comité de calidad se convierte en el cerebro del Sistema de Gestión de Calidad, debe de reunirse periódicamente, para dar el respectivo mantenimiento al sistema, buscar mejoras y elaborar todos los planes necesarios para que el sistema cumpla su objetivo.

#### **1.1.5.1.4 CUARTO ELEMENTO (MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA)**

Para determinar que tan bien está trabajando el sistema de gestión de calidad es necesario medir como se encuentra la situación del sistema y así tomar las mejores decisiones. La organización requiere de poseer datos y cifras que permitan crear planes y tomar las decisiones más adecuadas a la situación.

##### **¿Cómo medir analizar y mejorar el SGC?**

A través de indicador que se define como la relación entre las variables cuantitativas o cualitativas, que permite observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el

objeto o fenómeno observado, respecto de objetivos y metas previstas e influencias esperadas.

Es por esta razón que la aplicación de indicadores es muy importante dentro del sistema, los indicadores buscan que la organización sea efectiva, esto comprende que existan tanto indicadores de eficacia como de eficiencia. Ya que es de tomar en cuenta que para lograr ser efectivo, se debe de ser tanto eficaz como eficiente.

#### ***1.1.5.2 BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD***

##### **Beneficios Internos**

- Son un incentivo para la innovación en las organizaciones, lo cual genera intrínsecamente valor agregado para sus accionistas.
- Un SIG, desde el punto de vista operacional, abarca todas las actividades del negocio.
- La eficacia del sistema de gestión garantiza el establecer en conjunto políticas, objetivos, programas, capacitación, control, monitoreo y revisión de manera conjunta y en forma eficiente.
- Simplifica la documentación necesaria, ya que al ser única, ésta brinda mayor transparencia, facilita el manejo de la misma y reduce su costo de mantenimiento.
- Permite la ejecución de un sistema único y, por lo tanto, un sistema más fácil de manejar, desarrollar y mantener en el mediano y largo plazo.
- Las auditorías de implementación, seguimiento y certificación de todos los sistemas de gestión que se hayan establecido en la empresa podrán ser realizados en simultáneo y en el plazo correspondiente por un equipo auditor multifuncional.
- Se generan mejoras en los procesos: la mejora de procesos, documentación normas, manuales, organización, formación se traduce en que los elementos están mejor organizados, todos saben que tienen que hacer, los inputs de un proceso están enlazados con los outputs del proceso precedente, todo ello conlleva a un aumento de la productividad.
- Mejora la capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes del mercado.



- Mejora la motivación y el trabajo en equipo, lo que da mayores posibilidades de alcanzar metas y objetivos de calidad propuestos.

**Beneficios para los clientes:**

- Mejora de la imagen de la empresa al demostrar que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la empresa.
- Refuerza la confianza del cliente, al observar que la empresa suministra los productos acordados y los servicios pactados con calidad.
- Consecuencia de lo anterior es una mejor posición en el mercado.
- Aumenta la fidelidad de los clientes, el boca a boca.

**Beneficios Externos:**

- Permiten acceder a una certificación externa de reconocido prestigio internacional.
- Garantizan a todos los socios comerciales (clientes, proveedores, etc.) que la actividad que desarrolla la organización se esté dando bajo el más estricto cumplimiento legislativo y siguiendo una metodología de mejora continua.
- Mejora la imagen de la organización ante la sociedad, al alinear a la organización con empresas líderes a nivel mundial.
- Potencia la búsqueda por optimizar la satisfacción del cliente y de los socios comerciales.
- Genera un énfasis en maximizar la calidad del producto permitiendo ofrecer al mercado una oferta con mayor valor agregado.

**1.1.5.3 ¿QUÉ EMPRESAS DEBEN UTILIZAR UN SGC?**

Un SGC no es sólo para las grandes empresas, puede ser manejado para todo tipo de negocio y en todos los aspectos de la gestión así como mercadeo, en las actividades de ventas y gestión financiera. Sin embargo, es decisión de cada organización, el alcance del SGC y que procesos incorpora.

Todas las organizaciones ya tienen una estructura de gestión y esta debería ser la base en la que el SGC es construido. Muchas veces después de realizar un diagnóstico se

puede encontrar que ya cumplen los requerimientos de los estándares pero que no se tenía conocimiento de que se estaban realizando.

Una normativa cualquiera (por ejemplo: ISO 17025) va a definir lo que debe cumplir como organización, pero la manera cómo se haga es facultad de cada organización.

#### ***1.1.5.4 REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:***

- ✓ Identificación de los distintos procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación en la organización.
- ✓ Determinar la secuencia e interacción de los procesos, definiendo el alcance de cada proceso (inicio y final) y las interacciones, lo que es salida de un proceso es entrada de otro.
- ✓ Asegurarse de la eficacia de las operaciones y de su control, en otras palabras determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.
- ✓ Asegurarse de que se dispone de recursos y medios necesarios para apoyar los procesos y realizar el seguimiento de los mismos.
- ✓ Medir y analizar los procesos de forma continua, para lo cual se precisa de un seguimiento, medición y análisis de estos procesos.
- ✓ Los procesos que son externos a la organización, es decir contratados a proveedores externos han de ser controlados, por lo que debemos establecer con el proveedor los métodos de control a utilizar y realizar el seguimiento como si los procesos fueran propios.
- ✓ Por supuesto para gestionar, hacer y controlar el sistema según estos requisitos generales se precisa de documentación, procedimientos, registros etc.

También existen varias normativas estandarizadas que establecen requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que son emitidas por organismos normalizadores como la ISO, DIS, entre otros.

#### ***1.1.5.5 TIPOS DE DOCUMENTOS UTILIZADOS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD***

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

a) Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;

b) Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;

c) Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;

d) Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan directrices;

e) Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;

f) Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; tales documentos se denominan registros.

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

## 1.1.6 NORMAS ISO

### 1.1.6.1 ¿QUÉ SON LAS ISO?

- ✓ Son un conjunto de normas que se refieren a los sistemas de calidad y mejora continua de una organización
- ✓ Representan un consenso internacional sobre el tema, resumen y condensan las más variadas filosofías y herramientas que han probado ser útiles para llevar a cabo la Gestión y Mejoramiento de la Calidad

- ✓ Estándar reconocido internacionalmente
- ✓ Válido para cualquier tipo y tamaño de organización, independiente del producto o servicio que brinda.

**Su objetivo es:**

Promover el desarrollo de la normalización y actividades conexas, con el fin de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y desarrollar la cooperación en las esferas de actividad intelectual, científica, tecnológica y económica. Los resultados del trabajo técnico de ISO son publicados bajo la forma de Normas o Guías Internacionales.

**1.1.6.2 EVOLUCIÓN HISTORIA DE LAS NORMAS ISO**

**Origen de las normas ISO**

- ✓ En la 2ª Guerra Mundial. Ministerio de Defensa del Reino Unido introdujo una serie de normas de diseño y control de fabricación para sus proveedores.
- ✓ OTAN. Establece las normas AQAP
- ✓ El uso se extiende al sector nuclear
- ✓ Se introduce la norma BS5750, en 1979 para la industria en general
- ✓ En 1987 se reconoce una norma internacional para SAC, la serie ISO 9000 (basada todavía en las normas AQAP).
- ✓ Son revisadas en 1994 y en el 2000.

**Fundación de la ISO**

La Organización Internacional de Normalización, con sede en Ginebra, Suiza; nació en 1947. Desde entonces, adoptó como nombre oficial el vocablo ISO que es símbolo de igualdad y estandarización a escala internacional.

La misión de la ISO es ***“promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la visión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y, desarrollar la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial.”***

La organización está constituida por representantes de 132 países y su labor la canaliza a través de la constitución de comités técnicos que se encargan de toda la diversidad de temas que puede interesar normalizar a nivel mundial.

Cada país denomina su normativa según sus propios intereses. Se establecen así relaciones entre la norma ISO y las adaptaciones particulares de cada país.

### **1.1.7 NORMA ISO 17025-2005**

La norma internacional ISO/ IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", establece los requisitos a cumplir para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma reemplaza a la Guía ISO/ IEC 25:1990 y a la EN 45001:1989.

La norma ISO/ IEC 17025 incluye los requisitos de la norma ISO 9001 y capitaliza la amplia experiencia ganada en las implementaciones de sistemas en laboratorios realizadas durante 10 años.

#### **1.1.7.1 GENERALIDADES DE LA ISO 17025-2005**

##### **Historia de la ISO 17025-2005**

La Norma ISO IEC 17025 sustituye a las anteriores Guía PISO IEC 25 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories)<sup>4</sup> y a la norma europea EN 45001 (Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) aportando nuevos requisitos en los aspectos de las responsabilidades y compromiso de la alta dirección y poniendo mayor énfasis en la mejora continua según el método PDCA y la interlocución con el cliente.

##### **Aspectos generales de la ISO 17025-2005**

La Norma ISO 17025 es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones.

La Norma ISO 17025 es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.

En algunos países o regiones adoptan diferentes nomenclaturas (inclusive año de publicación), como:

---

<sup>4</sup>Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo

- ✓ NMX-EC-17025-IMNC: 2006 (México).
- ✓ IRAM 301:2005 (Argentina).
- ✓ NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Colombia).
- ✓ NCh-ISO 17025Of2005 (Chile).
- ✓ Etc.

La norma ISO/IEC 17025 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- ✓ **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.**  
Los laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica
- ✓ **Que son técnicamente competentes.** Demostrar competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Internacional de Unidades
- ✓ **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables.**  
Implementar programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generar resultados técnicamente válidos.

#### **1.1.7.2 REQUERIMIENTOS DE ISO 17025:2005**

La norma ISO/IEC 17025 aplica para cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones un enfoque meramente contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

Entre los requisitos de gestión y técnicos están:

Tabla 1. Requerimientos de la norma ISO 17025:2005

| Norma ISO/IEC 17025-2005  |  |
|---|--|
| Requisitos de gestión   | Requisitos técnicos  |
| 4.1 Organización  | 5.1 Generalidades  |
| 4.2 Sistemas de gestión   | 5.2 Personal   |
| 4.3 Control de los documentos                                   | 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales                                  |
| 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos                | 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos              |
| 4.5 Subcontratación d ensayos y de calibraciones                | 5.5 Equipos  |
| 4.6 Compra de servicios y suministros                           | 5.6 Trazabilidad de las mediciones   |
| 4.7 Servicio al cliente   | 5.7 Muestreo   |
| 4.8 Quejas  | 5.8 Manipulación de los items de ensayo o de calibración                     |
| 4.9 Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes | 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o de calibración |
| 4.10 Mejora   | 5.10 Informes de resultados  |
| 4.11 Acciones correctivas                                       |  |
| 4.12 Acciones preventivas                                       |  |
| 4.13 Control de los riesgos                                     |  |
| 4.14 Auditorías internas  |  |
| 4.15 Revisiones por la dirección                                |  |

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional ISO/IEC 17025, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 25 secciones de la tabla anterior.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- ✓ Un Manual de Calidad.
- ✓ Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- ✓ Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- ✓ Registros de gestión y técnicos

### 1.1.7.3 BENEFICIOS ISO 17025-2005

Beneficios de acreditar un laboratorio bajo la norma ISO 17025:

- ✓ Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- ✓ Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- ✓ Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- ✓ Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- ✓ Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- ✓ Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes. Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países.
- ✓ Acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- ✓ Incremento de la productividad del laboratorio asociada a :
- ✓ Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- ✓ Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- ✓ Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
- ✓ Mejora de las competencias del personal.
- ✓ Disminución de los errores.
- ✓ Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

### 1.1.7.4 IMPLANTACIÓN DE LA NORMA

#### A. Sensibilización

Antes de realizar el diagnóstico y para asegurar la cultura de la calidad es conveniente comenzar con una sensibilización general frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen en la realización de los procesos, y el compromiso que deberán tener todos los implicados para alcanzar el éxito en la implantación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO17025.



Se debe dar a conocer a todo el personal del laboratorio la metodología para llevar a cabo el proyecto de implantación del Sistema de Gestión de la calidad.

### **B. Diagnóstico**

Realizar un análisis de la situación del Sistema de Gestión de calidad actual del Laboratorio y su grado de aplicación de la norma ISO 17025:2005.

### **C. Diseño**

Valorando lo que tiene el Laboratorio y lo que debería tener según la norma, se define la estrategia de actuación, tratando de estandarizar los procesos de laboratorio.

### **D. Documentación**

Elaboración de documentación del Sistema de Gestión de calidad referente a Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Manual de Calidad, planes de calidad, procedimientos, instructivos, formatos, matriz de requisitos legales entre otros.

### **E. Implantación**

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

### **F. Verificación mediante auditoría interna**

Se evalúa si el Sistema de Gestión de Calidad ha sido implantado de manera eficaz y cumple todos los propósitos para el cual fue diseñado.

#### **1.1.8 HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS QUE SE PUEDEN UTILIZAR EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL PROYECTO**

Para llevar a cabo una gestión de la Calidad en las mejores condiciones posibles, es necesario contar con el apoyo de algunas técnicas que ayuden a su desarrollo.

Algunas de estas herramientas sirven para detectar problemas con la participación del personal, mientras que otras parten de mediciones o datos obtenidos del proceso a controlar y, a partir del análisis de estos datos, se obtienen los resultados buscados.

### 1.1.8.1 TÉCNICAS DE ANÁLISIS

#### 1.1.8.1.1 EL ANÁLISIS DAFO, TAMBIÉN CONOCIDO COMO ANÁLISIS FODA

Es una metodología de estudio de la situación de una empresa o un proyecto, analizando sus características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades) en una matriz cuadrada. Proviene de las siglas en inglés SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities y Threats).<sup>5</sup>

El análisis consta de cuatro pasos:

1. Análisis Externo (también conocido como "Modelo de las cinco fuerzas de Porter")
2. Análisis Interno
3. Confección de la matriz DAFO
4. Determinación de la estrategia a emplear

#### 1.1.8.1.2 DIAGRAMA CAUSA-EFECTO

Kaoru Ishikawa fue el fundador de la Union of Japanese Scientists and Engineers<sup>6</sup> (JUSE), entidad que se encargaba de promover la Calidad en Japón durante la época de la post guerra.

Ishikawa hizo muchas aportaciones, entre las cuales destacamos:

- ✓ Creación del diagrama causa-efecto.
- ✓ Demostró la importancia de las 7 herramientas de la Calidad.
- ✓ Trabajó con los círculos de calidad.

En general se puede afirmar que no existe ningún proceso que no esté sometido a variaciones. Es decir, el resultado del proceso nunca es el mismo. Si las variaciones son pequeñas y no afectan de forma significativa al resultado, podremos decir que el proceso funciona de forma estable y controlada y con gran capacidad (no se producen productos no conformes). Ahora bien, cuando estas variaciones son significativas y afectan a las características de calidad del producto, será necesario estudiar cuáles son las posibles causas de tales variaciones para poder reducirlas o eliminarlas.

<sup>5</sup>Fortalezas, Debilidades, Oportunidades Y Amenazas

<sup>6</sup>Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses

Por lo general, las causas más comunes que pueden ocasionar variaciones en los procesos son (las 6 M):

- ✓ Variaciones en las Máquinas o equipos (las máquinas producen variaciones demasiado intensas)
- ✓ Variaciones en el Material de entrada al proceso (la materia prima utilizada no es uniforme)
- ✓ Variaciones en el Método o procedimiento (se aplican procedimientos de trabajo diferentes)
- ✓ Variaciones en los operarios o Mano obra (las personas trabajan de forma diferente)
- ✓ Variaciones en el Medio ambiente (el medio ambiente afecta al proceso)
- ✓ Variaciones en las Medidas (fallos en el sistema de medida)

El diagrama de causa-efecto trata de encontrar todas aquellas causas que producen un determinado efecto en la calidad final del producto.

#### **1.1.8.2 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN.**

##### **1.1.8.2.1 DIAGRAMA DE PARETO**

En 1930 Walter A. Shewart (1891-1967), de la Bell Telephone Laboratories, desarrolló un nuevo concepto de la Calidad, conocido como "Control estadístico de procesos (SPC)", que se basa en el siguiente principio:

"Los sistemas, aún los naturales, no se comportan de acuerdo con un patrón exacto, sino más bien probable; esto es, tienen que ser explicados en términos estadísticos". El diagrama de Pareto es una forma de representar los datos en un gráfico de frecuencias, de manera que los datos aparecen ordenados de mayor a menor. Así se pueden identificar las principales causas de la mayor parte de los efectos producidos. Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema. El diagrama de Pareto es de gran utilidad para identificar y dar prioridad a los problemas más significativos de un proceso.

### 1.1.8.2.2 CHECK-LIST

Se denomina Check-List a la lista de comprobación que sirve para servir de guía y recordar los puntos que deben ser inspeccionados en función de los conocimientos que se tienen sobre las características y riesgos de las instalaciones. Viene a ser un cuestionario de preguntas en el que se responderá SI ó NO, concretamente es una lista de comprobación de determinadas condiciones de trabajo compuesta por varios ítems que pueden contener una ó varias preguntas según sea el caso.

### 1.1.8.3 TÉCNICAS DE DISEÑO

#### 1.1.8.3.1 DIAGRAMA DE FLUJO

Esta sencilla herramienta, que ya conocemos, nos permite representar, de forma sencilla y gráfica, la secuencia que se produce en un proceso. Con el diagrama de flujo obtenemos una visión general del sistema y cómo se relacionan todos los elementos que lo componen. Es una herramienta muy útil para analizar un proceso y estudiar la manera de simplificarlo, mejorarlo y resolver todos aquellos problemas que se presenten.

La figura representa un diagrama de flujo sencillo de la secuencia de actividades que se realizan cuando se va a arrancar el motor de un automóvil, e indica las posibilidades en el caso de que el motor no arranque.

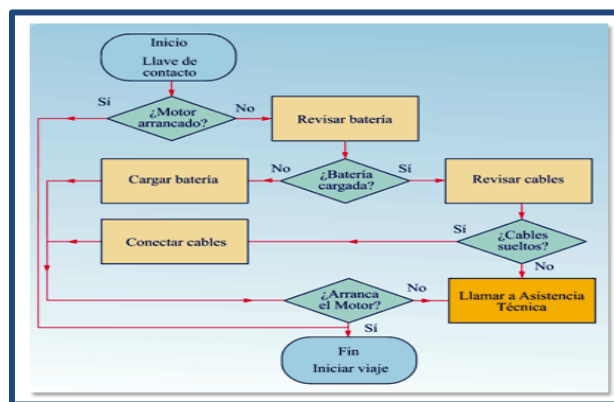


Ilustración 7. Ejemplificación de un diagrama de flujo

**1.1.8.4 TÉCNICAS PARA LA MEJORA Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

En un ambiente de calidad, la identificación y resolución de problemas debe ser la práctica habitual en el trabajo diario. En este sentido, los empleados pueden intervenir en estas actividades si tienen los conocimientos y las técnicas adecuadas.

Los pasos a seguir para la resolución de un problema pueden establecerse con el ciclo PHVA de mejora continua.

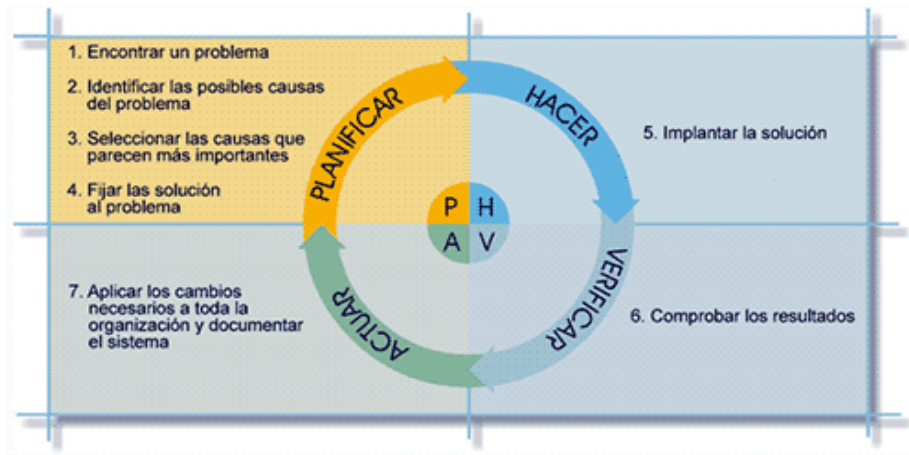


Ilustración 8. Circulo de la calidad

## 1.2 MARCO LEGAL

La legislación de la energía nuclear está instituida en: normas, leyes y reglamentos, que regulan el uso pacífico de la energía nuclear que involucra la protección de la persona como del ambiente.

Entre las más relevantes tenemos:

### 1.2.1 LEGISLACIÓN RELATIVA A LOS USOS PACÍFICOS DE LA ENERGÍA NUCLEAR

Las normas internacionales tienen como fin que un Estado no realice actividades que ocasionen daños a otro Estado. En los convenios internacionales relativos a la seguridad radiológica, se exponen obligaciones más específicas para los Estados Contratantes.

#### 1.2.1.1 *TRATADOS SOBRE LA CONSTITUCIÓN DE ORGANISMOS ATÓMICOS MUNDIALES*

##### **a) El tratado que instituyó el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)**

Las partes en el presente estatuto constituyen un Organismo Internacional de Energía Atómica de conformidad con las disposiciones y condiciones establecidas a continuación.

El organismo procurara acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad del mundo entero. En la medida que sea posible, se asegurara que la asistencia que preste, o la que se preste a petición suya, o bajo su dirección o control, no sea utilizada de modo que contribuya a fines militares.

##### **Funciones**

1. Fomentar y facilitar en el mundo entero la investigación, el desarrollo y la aplicación práctica de la energía atómica con fines pacíficos y, cuando se le solicite, a actuar como intermediario para obtener que un miembro del Organismo preste servicios o suministre materiales, equipo o instalaciones a otro; y a realizar cualquier operación o servicio que sea de utilidad para la investigación, el desarrollo o la aplicación práctica de la energía atómica con fines pacíficos;
2. Proveer, e conformidad con el presente Estatuto, los materiales, servicios, equipo e instalaciones necesarios para la investigación, el desarrollo y la aplicación práctica de la energía atómica con fines pacíficos, inclusive la producción de

energía eléctrica, tomando debidamente en cuenta las necesidades de las regiones insuficientemente desarrolladas en el mundo.

3. Alentar el intercambio de información científica y técnica en materia de utilización de la energía atómica con fines pacíficos;
4. Fomentar el intercambio y la formación de hombres de ciencia y de expertos en el campo de la utilización pacífica de la energía atómica;
5. Establecer o adoptar, en consulta y cuando proceda, en colaboración con los órganos competentes de las Naciones Unidas y con los organismos especializados interesados, normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y proveer a la aplicación de estas normas a sus propias operaciones a cualquiera de las actividades de ese Estado en el campo de la energía atómica; y
6. Adquirir o establecer cualesquiera instalaciones, establecimientos y equipo útiles para el ejercicio de sus funciones autorizadas, siempre que las instalaciones, los establecimientos y el equipo que de otro modo estén a disposición del Organismo en la región de que se trate sean inadecuados o solo pueda disponerse de ellos en condiciones que el Organismo no considere satisfactorias.

**b) El tratado Relativo a la Protección de los trabajadores contra las Radiaciones Ionizantes No 115 (OIT)**

Este Convenio se aplica a todas las actividades que entrañen la exposición de los trabajadores, en el curso de su trabajo, a radiaciones ionizantes;

Este Convenio no se aplica a sustancias radiactivas sean selladas o no selladas, ni a los dispositivos generadores de radiaciones ionizantes los cuales debido a las dosis limitadas de radiaciones ionizantes que emiten, están eximidos del cumplimiento de sus disposiciones por medio de uno de los métodos de dar efectividad al Convenio mencionado.

**c) El Tratado sobre la Responsabilidad Civil por daños nucleares (OIEA)**

En este Tratado se definen las expresiones de persona, nacional de una Parte Contratante, explotador, Estado de instalación, legislación del tribunal competente,

combustibles nucleares, productos o desechos radiactivos, sustancias nucleares, daños nucleares y accidente nuclear.

#### **d) El Protocolo Facultativo sobre Jurisdicción Obligatoria para la Solución de Controversias**

Este protocolo expresa su deseo de recurrir a las jurisdicción obligatoria de la Corte Internacional de Justicia en todo lo que les afecte y se refiere a la solución de cualquier controversia originada por la interpretación o aplicación de la Convención, a menos de que las partes en una controversia convengan, dentro de un plazo razonable, e otra forma de solución.

### **1.2.2 CONVENIOS Y NORMAS REGIONALES.**

En el campo de los usos pacíficos de la energía nuclear, el derecho internacional legislado presenta diversos tratados internacionales de carácter regional.

Entre ellos, están los siguientes:

- A. Los tratados sobre constitución de organismos atómicos.
- B. El Tratado sobre la constitución de la OPANAL

Las Partes Contratantes convinieron en prestar al Organismo amplia y pronta colaboración de conformidad con las disposiciones del Tratado y de los acuerdos que concluyan con el Organismo, así como los que este último concluya con cualquier otra organización u organismo internacional.

### **1.2.3 LOS CONVENIOS BILATERALES**

#### **1.2.3.1 CONVENIOS CELEBRADOS ENTRE ORGANISMOS INTERNACIONALES RELATIVOS A LA ENERGÍA NUCLEAR.**

##### **a) El Convenio entre la ONU y la OIEA**

El convenio entre las Naciones Unidas y el Organismo Internacional de Energía Atómica, resalta la necesidad de que existan estrechos vínculos entre las dos organizaciones, reconoce que la OIEA está encargada de las actividades internacionales relativas a la utilización de energía atómica con fines pacíficos, concede al organismo una posición



directora en esta materia, dispone que la OIEA presente un informe anual a la Asamblea General de las UN y, cuando fuere necesario, mande informes al Consejo de Seguridad y al Consejo Económico y Social.

El organismo recomienda considerar cualquier solución aprobada por la Asamblea General o por un Consejo de las UN que se relacione con la OIEA.

#### **1.2.4 LEYES, CONVENIOS Y DECRETOS NACIONALES.**

##### **a) Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.**

El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar las disposiciones fundamentales del Código de Salud, que se denominará en lo sucesivo “Código”, en lo relativo a la importación, exportación, producción, ensamblaje, comercialización, transporte, almacenamiento, transferencia a cualquier título, uso, posesión y aplicación de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, así como a la gestión de los desechos radiactivos; incluyendo sus prácticas, instalaciones y exposiciones, con el fin de lograr un nivel adecuado de protección y seguridad a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, a los pacientes, a la población y al medio en general.

##### **b) Norma Técnica para Radiología Diagnóstica e Intervencionista.**

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos de protección radiológica que deben cumplir los titulares de autorización, responsables de protección radiológica e instalaciones que realicen prácticas diagnósticas y de intervencionismo, utilizando equipos de rayos-X.

Es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas, públicas, autónomas o privadas, que realicen prácticas que involucren equipos de rayos-X diagnóstico e intervencionista.

La Autoridad Competente para verificar la aplicación de la presente Norma es el Ministerio de Salud a través de la Unidad Reguladora de Radiaciones Ionizantes “UNRA”.

##### **c) Norma Técnica de Procedimientos de Control de Calidad a Equipos para Radiología Diagnóstica**

El objeto de la Norma es establecer los procedimientos para verificar el funcionamiento de los equipos de Rayos X mediante pruebas específicas, estableciendo valores de

comparación y criterios de aceptación para que de esta manera se disminuyan las dosis al paciente, se optimice la calidad de las imágenes haciendo uso de los recursos disponibles adecuándolos a las exigencias vigentes; así mismo establecer claramente los procedimientos mínimos de evaluación para cada tipo de equipos tales como: fluoroscópico, convencional, mamográfico, Tomografía Axial Computarizada y odontológicos en general.

Se aplica a personas naturales, jurídicas, públicas, autónomas y privadas del sector salud. Que se dedican a proporcionar servicios de reparación, mantenimiento y calibración de generadores de radiación ionizante; así como evaluar, regular y supervisar a todas las empresas que se dediquen a desarrollar las pruebas de control de calidad a los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

La Autoridad competente es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Salud.

#### **g) Norma Técnica para la Operación de Equipos de Radiología Industrial con Rayos X**

La norma tiene por objeto establecer las especificaciones y requisitos de seguridad radiológica, para el manejo y operación de los equipos de radiografía industrial con rayos X.

Es aplicable a personas naturales o jurídicas, públicas, autónomas o privadas, que realizan prácticas con equipos de radiografía industrial con rayos X.

La Autoridad Competente es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante “El Ministerio” por medio de la Dirección General de Salud, que en lo sucesivo se denominara la “Autoridad Reguladora”.

### **1.2.5 LEGISLACIÓN RELATIVA AL CUMPLIMIENTO DE LA CALIDAD.**

#### **1.2.5.1 CONVENIOS Y NORMAS REGIONALES**

##### **a) Carta Iberoamericana de la Calidad en la Gestión Pública**

Aprobada por la X Conferencia Iberoamericana de Ministros de Administración Pública y Reforma del Estado en San Salvador, El Salvador, 26 y 27 de junio de 2008

Adoptada por la XVIII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno en San Salvador, El Salvador, del 29 al 31 de octubre de 2008.

La Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública persigue los objetivos siguientes:

- ✓ Promover un enfoque común en Iberoamérica sobre la calidad y la excelencia en la gestión pública, que integre las distintas perspectivas políticas y técnicas que se encuentran presentes en los diversos niveles y sectores de las Administraciones Públicas de la región.
- ✓ Conformar un cuerpo de principios y orientaciones que sirvan de referencia a las diferentes Administraciones Públicas de los Estados iberoamericanos en la formulación de políticas, planes, modelos y mecanismos que permitan la mejora continua de la calidad de su gestión pública.
- ✓ Proponer la adopción de instrumentos que incentiven la mejora de la calidad en la gestión pública, que sean flexibles y adaptables a los diferentes entornos de las Administraciones Públicas iberoamericanas y a sus diversas formas organizativas.
- ✓ Servir como guía para el diseño, regulación, implantación, desarrollo, mejora y consolidación de planes de calidad y excelencia en la gestión pública, que le permitan a las diferentes Administraciones Públicas de los Estados iberoamericanos potenciar sus capacidades y utilizarlas plenamente para acometer los retos y desafíos del desarrollo integral de sus respectivas sociedades y lograr el bienestar de sus ciudadanos.

#### **1.2.6 LEYES, CONVENIOS Y NORMAS NACIONALES**

##### **a) Constitución de la Republica de El Salvador.**

El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos, por medio de organismos de vigilancia.

Asimismo el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar.

##### **b) Ley del Medio Ambiente**

Esta ley tiene por objeto la protección, conservación y recuperación del medio ambiente; Esta regula los establecimientos o instalaciones peligrosas, un ejemplo son las que

producen radiaciones, establece normas técnicas de calidad ambiental estableciendo valores límite de concentración de radiaciones, controla la protección de la atmosfera asegurando que los niveles de radiación no sean sobrepasados.

**c) Política Nacional de Calidad.**

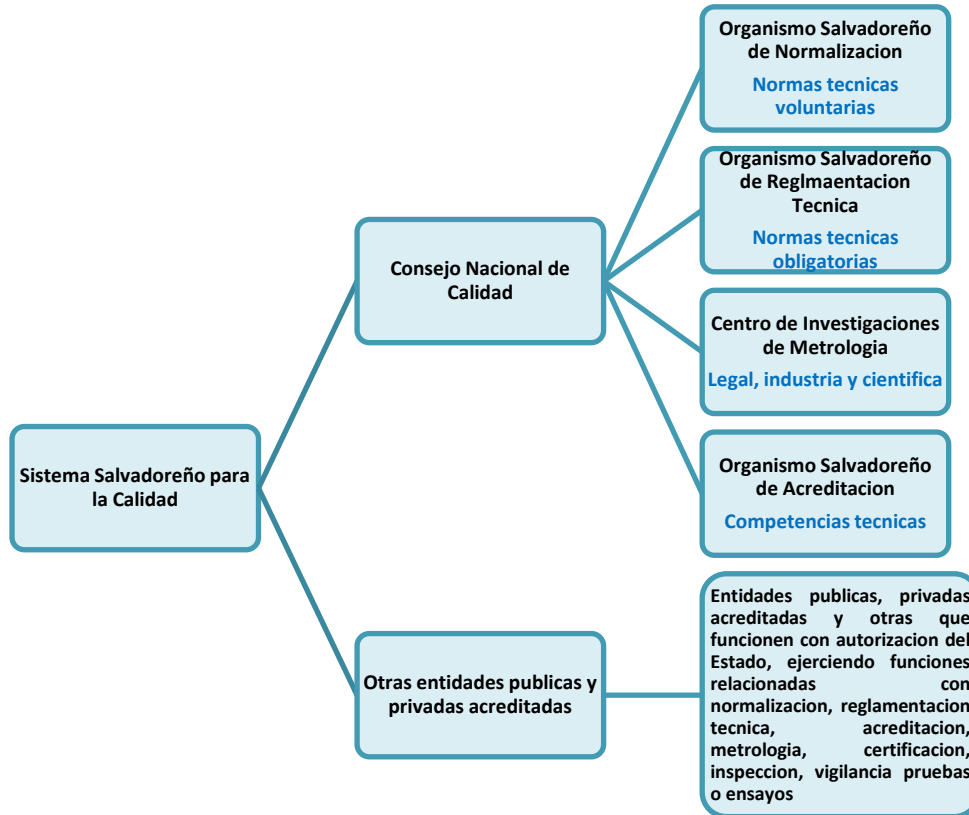
La Política Nacional de Calidad tiene como objetivo orientar y articular las acciones vinculadas al desarrollo, promoción y demostración de la calidad de los diferentes actores que conforman el Sistema Salvadoreño para la Calidad, como medio para garantizar la calidad en la producción, comercialización de bienes y prestación de servicios, contribuyendo al mejoramiento de la calidad en la gestión pública, la competitividad empresarial y la satisfacción de los consumidores.

**d) Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad**

El 21 de julio de 2011, la Asamblea Legislativa aprobó la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, publicada en el Diario Oficial N° 158 Tomo N° 392 del 26 de agosto de 2011 y en vigencia a partir del 4 de septiembre de 2011.

El objeto de dicha Ley es la Creación y Regulación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, que en adelante se denominará “El Sistema o SSC”, siendo sus objetivos los siguientes: Integrar la infraestructura nacional de la calidad, encargada de desarrollar, fortalecer y facilitar la cultura de calidad, promoviendo la competitividad de los sectores productores, importadores, exportadores y comercializadores en general, de bienes y servicios, generando confianza en el intercambio de estos; y Contribuir a proteger los derechos de los consumidores y el goce a un medio ambiente sano, garantizando la seguridad y calidad de los productos, incluidos los alimentos y servicios, así como todo tipo de equipo e instalaciones, procurando la salud de las personas y la salud animal y vegetal.

De acuerdo a la Ley, El Sistema Salvadoreño para la Calidad estará integrado por:



### 1.2.6.1 ORGANISMOS DEL CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD

#### Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN)

Será el responsable de elaborar, actualizar, adoptar, derogar y divulgar normas, que faciliten la evaluación de conformidad, el desarrollo de los sectores productivos y proveer bases para mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios.

#### FUNCIONES

- ✓ Fomentar la aplicación de las normas técnicas en los distintos sectores productivos.
- ✓ Elaborar y desarrollar un programa anual de normalización.
- ✓ Representar al país como miembro de las organizaciones regionales e internacionales de normalización.
- ✓ Por lo anterior, es un salto de calidad para El salvador, incursionar en los procesos de normalización internacional con el apoyo de todos los sectores interesados y a la vez incursionar en actividades de evaluación de la conformidad para productos, procesos, personas y servicios desde la perspectiva de un organismo de certificación del estado.

Servicios que ofrece:

- ✓ Normalización
- ✓ Certificación
- ✓ Venta de normas
- ✓ Formación
- ✓ Evaluación de conformidad

**Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA).**

El Organismo Salvadoreño de Acreditación, es el ente nacional con la autoridad de ampliar, reducir, suspender o revocar acreditaciones otorgadas conforme a las normas nacionales o internacionales aplicables.

La función del Organismo Salvadoreño de Acreditación consiste en evaluar la competencia técnica de los organismos de certificación, inspección y laboratorios, que a través de sus servicios determinan si un producto, proceso, sistema, persona u organismo cumplen con los requisitos de acuerdo a normas y reglamentos.

Entre los servicios que presta se encuentran:

- ✓ Acreditación de laboratorios de ensayo
- ✓ Acreditación de laboratorios de calibración
- ✓ Acreditación de laboratorios clínicos
- ✓ Acreditación de organismos de inspección
- ✓ Acreditación de organismos de certificación
- ✓ Cursos para la formación de evaluadores

**Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).**

Tendrá la responsabilidad de coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado. También podrá emitir los reglamentos necesarios para el buen funcionamiento del Sistema. Los reglamentos técnicos deberán cumplir con lo establecido en el acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y el acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

Servicios que ofrece:

- ✓ Venta de Reglamentos Técnicos
- ✓ Venta de Normas Obligatorias
- ✓ Comités Técnicos de Reglamentación

### 1.2.7 LEGISLACIÓN RELATIVA LA ADMINISTRACIÓN DEL CIAN

#### a) Ley Orgánica de la UES

El funcionamiento de los órganos de gobierno de la Universidad de El Salvador está previsto en la Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador, aprobada mediante Decreto Legislativo No. 597, del 29 de abril de 1999, publicado en el Diario Oficial No. 96, Tomo No. 343, del 25 de mayo de 1999. La Rectoría es la máxima autoridad ejecutiva dentro de la Universidad, y tiene a su cargo ejecutar y hacer cumplir las resoluciones de la Asamblea General Universitaria y del Consejo Superior Universitario.

La ley tiene por objeto establecer los principios y fines generales en que se basará la organización y el funcionamiento de la Universidad de El Salvador.

La cual comprende aspectos como la gestión administrativa, mediante la planificación, coordinación y control de los recursos, brindando el apoyo logístico que propicie el desarrollo integral de la Institución, así como cumplir con la finalidad institucional, sustentado en las Leyes, Reglamentos, Estatutos y Acuerdos.

#### b) Ley de Educación Superior

##### DEPENDENCIAS Y CENTROS REGIONALES

**Art. 23.-** Las instituciones de educación superior podrán crear las dependencias, escuelas y centros de investigación y proyección social necesarias para la realización de sus fines.

Podrán crear centros regionales, si sus normas estatutarias contemplan expresamente tal posibilidad, y si los estudios de factibilidad y viabilidad respectivos son aprobados por el Ministerio de Educación.

Los Centros Regionales deberán cumplir con los mínimos requisitos exigibles a las instituciones, a excepción del número de carreras.

Cada Centro Regional tendrá su propia organización administrativa, financiera y su registro académico, que le permitan cumplir con las funciones básicas de la educación superior.

## **AUTONOMIA Y LIBERTAD**

**Art. 25.-**La Universidad de El Salvador y las demás del Estado gozan de autonomía en lo docente, lo económico y lo administrativo. Los institutos tecnológicos y los especializados estatales estarán sujetos a la dependencia de la unidad primaria correspondiente.

### **Normas Técnicas de Control Interno Específicas para la Universidad de El Salvador.**

El Sistema de Control Interno de la Universidad de El Salvador, es de aplicación general en la institución y comprenderá: sus planes generales de desarrollo, operativos, financieros, de organización, el conjunto de métodos y medidas adoptadas por los organismos de gobierno y autoridades para salvaguardar los recursos institucionales, verificar la exactitud y veracidad de la información institucional, promover la eficiencia en las operaciones, estimular la observancia de las políticas prescritas y lograr el cumplimiento de los objetivos y las metas programadas con efectividad, economía, legalidad y transparencia.

### **Reglamento de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura.**

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

### **Reglamento del CIAN**

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.

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.

### **1.2.8 LEGISLACIÓN RELATIVA A LA ADMINISTRACIÓN FINANCIERA**

#### **a) Reglamento para la Creación, Administración y Liquidación de los Fondos Circulantes de Monto Fijo en la Universidad de El Salvador.**

Este tiene por objeto regular la creación, administración, reintegro, liquidación y control de los Fondos Circulantes de Monto Fijo en la Universidad de El Salvador.

Las normas de este Reglamento se aplicarán a los Funcionarios que administren Fondos Circulantes de Monto Fijo en las diferentes líneas de Trabajo y Unidades Organizativas de la Institución.

El Fondo, es una cantidad asignada a un empleado o funcionario de La Universidad para efectuar compras o pagos de servicios de menor cuantía correspondientes a un proyecto, programa o Unidades Organizativas específicos que respondan al logro de los objetivos Institucionales. Dicho monto deberá mantenerse constante durante el ejercicio para el que se apruebe, a través de reembolsos de gastos y pagos efectuados correctamente, documentados y avalados por la Auditoría Interna de la Institución.

#### **b) Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.**

Esta Ley tiene por objeto establecer las normas básicas que regularán las acciones relativas a la planificación, adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de obras, bienes y servicios de cualquier naturaleza, que la Administración Pública deba celebrar para la consecución de sus fines.

Quedan sujetos a la Ley: Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que oferten o contraten con la Administración Pública. Dichas personas podrán participar en forma individual o conjunta en los procesos adquisitivos y de contratación que lleven a

cabo las instituciones; Las adquisiciones y contrataciones de las instituciones del Estado, sus dependencias y organismos auxiliares de las instituciones y empresas estatales de carácter autónomo, inclusive la Comisión Ejecutiva Hidroeléctrica del Río Lempa y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social;

En el CIAN la Administración Financiera de la FIA, es la encargada de adquirir o contratar, bienes o servicios para satisfacer los requerimientos para el funcionamiento del centro.

Los trámites financieros son realizados por la Administración Financiera de la FIA, basados en reglamentos externos al CIAN, ya que se encuentra sujeto al Reglamento Interno de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura y por la Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador.

## 1.3 MARCO CONTEXTUAL

### 1.3.1 ESCENARIO DEL ESTUDIO (UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR)

La Universidad de El Salvador fue fundada el 16 de febrero de 1841, por Decreto Legislativo de la Asamblea Constituyente, emitido a iniciativa del Presidente de la República, Juan Lindo, y del general Francisco Malespín, con el objetivo de proporcionar un centro de estudios superiores para la juventud salvadoreña.

El siguiente cuadro muestra datos específicos de La UES como organización.

Tabla 2. Datos generales de la UES

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>DIRECCION:</b>                   | Autopista Norte y Final 25 <sup>a</sup> Avenida Norte, Ciudad Universitaria, San Salvador |
| <b>SEDES</b>                        | San Salvador  |
|                                     | Santa Ana   |
|                                     | San Miguel  |
|                                     | San Vicente   |
| <b>NUMERO DE ESTUDIANTES (2013)</b> | 56,267  |
| <b>RECTOR</b>                       | Ing. Mario Roberto Nieto Lovo   |
| <b>PRESUPUESTO (2013)</b>           | US\$ 61,000,000   |

#### Mapa de Ubicación de la sede Central



Ilustración 9. Mapa de ubicación de la UES

## MISIÓN

*“Institución en nuestro país eminentemente académica, rectora de la educación superior, formadora de profesionales con alores éticos firmes, garante del desarrollo, de la ciencia, el arte, la cultura y el deporte. Crítica de la realidad, con capacidad de proponer soluciones a los problemas nacionales a través de la investigación filosófica, científica artística y tecnológica; de carácter universal.”*

## VISIÓN

*“Ser una universidad transformadora de la educación superior y desempeñar un papel protagónico relevante, en la transformación de la conciencia crítica y prepositiva de la sociedad salvadoreña, con liderazgo en la innovación educativa y excelencia académica, a través de la integración de las funciones básicas de la universidad: la docencia la investigación y la proyección social.”*

## ESTRUCTURA ORGANICA

La estructura orgánica de la UES muestra la jerarquía y atribuciones asignadas a las unidades componentes de la misma, de esta manera se muestra el siguiente organigrama que es el esquema de jerarquización y división de las funciones estableciendo las líneas de autoridad, el organigrama ha sido elaborado por la secretaria. **(Ver organigrama en Anexo 3)**

### 1.3.1.1 RANKING

Actualmente en 2014, el Ranking Mundial de Universidades en la Web clasifica a la UES como la mejor universidad de la República de El Salvador, ubicando a la alma máter en la posición 3767 a nivel internacional. El Ranking Mundial de Universidades en la Web es realizado por el Laboratorio de Cibermetría de Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España. **(Ver más sobre el ranking en anexo 4).**

### 1.3.1.2 POBLACIÓN ESTUDIANTIL

La Universidad de El Salvador cuenta con nueve facultades en la Ciudad Universitaria y tres más a nivel nacional, a continuación se presentan los datos de 2013 basados en el

número de estudiantes matriculados en la alma mater estos se contabilizaron 56,267 estudiantes distribuidos en sus nueve facultades.

### **1.3.1.3 LA INVESTIGACIÓN COMO FUNCIÓN BÁSICA DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR (UES)**

La teoría del conocimiento indica el camino, la relación y el orden en que cada una de las funciones interactúa con la realidad. En este rumbo la UES ejecuta actividades en las áreas de **La investigación, docencia y proyección social**, las cuales suponen el enfrentamiento, teorización y transformación de una realidad (problema) objeto de estudio, a través de todo un proceso de práctica-teoría-práctica, instrumentado didácticamente.

#### **1.3.1.3.1 LA INVESTIGACIÓN**

La problemática de la investigación científica en la Universidad, se enmarca en el bajo nivel que experimenta dicha actividad; se halla también en la ausencia de planes y programas institucionales sistematizados; en la inexistencia de una estrategia universitaria que defina en términos generales las grandes áreas prioritarias de investigación a nivel de los problemas estructurales y coyunturales vigentes en la sociedad salvadoreña.

En respuesta a lo mencionado anteriormente la UES crea el **Consejo de Investigaciones Científicas**, cuyos objetivos principales son los siguientes:

1. Potenciar a la Universidad de El Salvador como centro de excelencia en la investigación para el desarrollo sustentable.
2. Convertir la investigación en parte fundamental del que hacer institucional.
3. Lograr que el quehacer investigativo se convierta en un rubro estratégico para el intercambio académico y la movilización de recursos, así como la captación de fondos para el desarrollo integral de la UES.

La Universidad de El Salvador (UES), impulsa a través del **Consejo de Investigaciones Científicas (CIC\_UES)**, y mediante la *Política de Investigación Científica y Tecnológica*, el desarrollo de las Investigaciones en todas las áreas del Conocimiento que propicien la formación de recursos humanos capaces de impactar en el desarrollo científico y

tecnológico de avanzada; e investigaciones que incluyan temáticas que respondan a necesidades críticas del País.

Para alcanzar sus objetivos la Universidad de El Salvador ha establecido las áreas y líneas prioritarias de investigación en:

- Medio Ambiente y Recursos Naturales
- Seguridad Alimentaria y Nutricional
- Rescate de la Identidad Nacional
- Promoción de la Salud
- Enfermedades nuevas Emergentes y Reemergentes
- Causas y Mitigación de la Pobreza
- Investigación educativa

### Composición del CIC-UES

Tabla 3. Composición del CIC-UES

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| <b>Presidente:</b>     | Dr. Rafael Cedillos.          |
| <b>Dir. Ejecutivo:</b> | Ing. Luís Ramón Portillo.     |
| <b>Miembros:</b>       | Dr. Eduardo Suárez Castaneda. |
|                        | Dr. Adolfo Bonilla.           |
|                        | Dr. Rafael Gómez Escoto.      |

Los centros que dependen del CIC-UES son los siguientes:

- Centro de Investigaciones Científicas y Desarrollo en Salud (CENSALUD)
- Centro de Investigaciones en Aplicaciones Nucleares (CIAN)
- Centro de Estudios de Género
- Centro de Estudios Sobre Universidad y Educación Superior
- Centro de Emprendimiento en los Agro Negocios

### 1.3.2 FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA

En 1879, con el auge del cultivo del café, hubo demanda de técnicos que delimitaran las propiedades Agrícolas. Ya se percibía, además, el proyecto de extinción de ejidos y de las comunidades indígenas. Es precisamente, en ese año mencionado, que la Facultad de

Agrimensura, prácticamente inexistente, es revivida, fundándose la Facultad de Ingeniería Civil.

El énfasis que se le daba a la Universidad Nacional como piedra angular de la modernización, reforzaba la orientación elitista del cambio que estaba teniendo El Salvador, que coincide con el momento en que los intelectuales recurrían más fuertemente a las ideas provenientes de los Estados Unidos.

Siendo consecuente con la nueva visión del desarrollo, la Universidad estableció una Facultad de Ingeniería, como parte de la política del gobierno de invertir, desproporcionadamente, los recursos de la nación en la Enseñanza Superior, a costa de la Educación Pública Privada.

La Facultad de Ingeniería Civil se sujetó a un Plan Práctico, del cual se suprimieron los Estudios Filosóficos y Literarios, indispensables para los estudiantes de Filosofía, Derecho y Teología.

El nuevo Plan colocaba en situación ventajosa a los profesionales egresados de las antiguas Facultades de Agrimensura y Ciencias y Letras", y para olvidar esa dificultad, la comisión que elaboró el Reglamento respectivo, redactó un artículo que literalmente decía: "Art. 1º.-"los que ejercen la profesión de Ingenieros Topógrafos, se tendrán en lo sucesivo por agrimensores, sin necesidad de examen previo, y podrán ser nombrados por las autoridades particulares para todo lo concerniente a medidas o deslinde de tierras".

#### CARRERAS IMPARTIDAS

- Arquitectura
- Ingeniería Civil
- Ingeniería Industrial
- Ingeniería Mecánica
- Ingeniería Eléctrica
- Ingeniería Química
- Ingeniería de Alimentos
- Ingeniería en Sistemas Informáticos

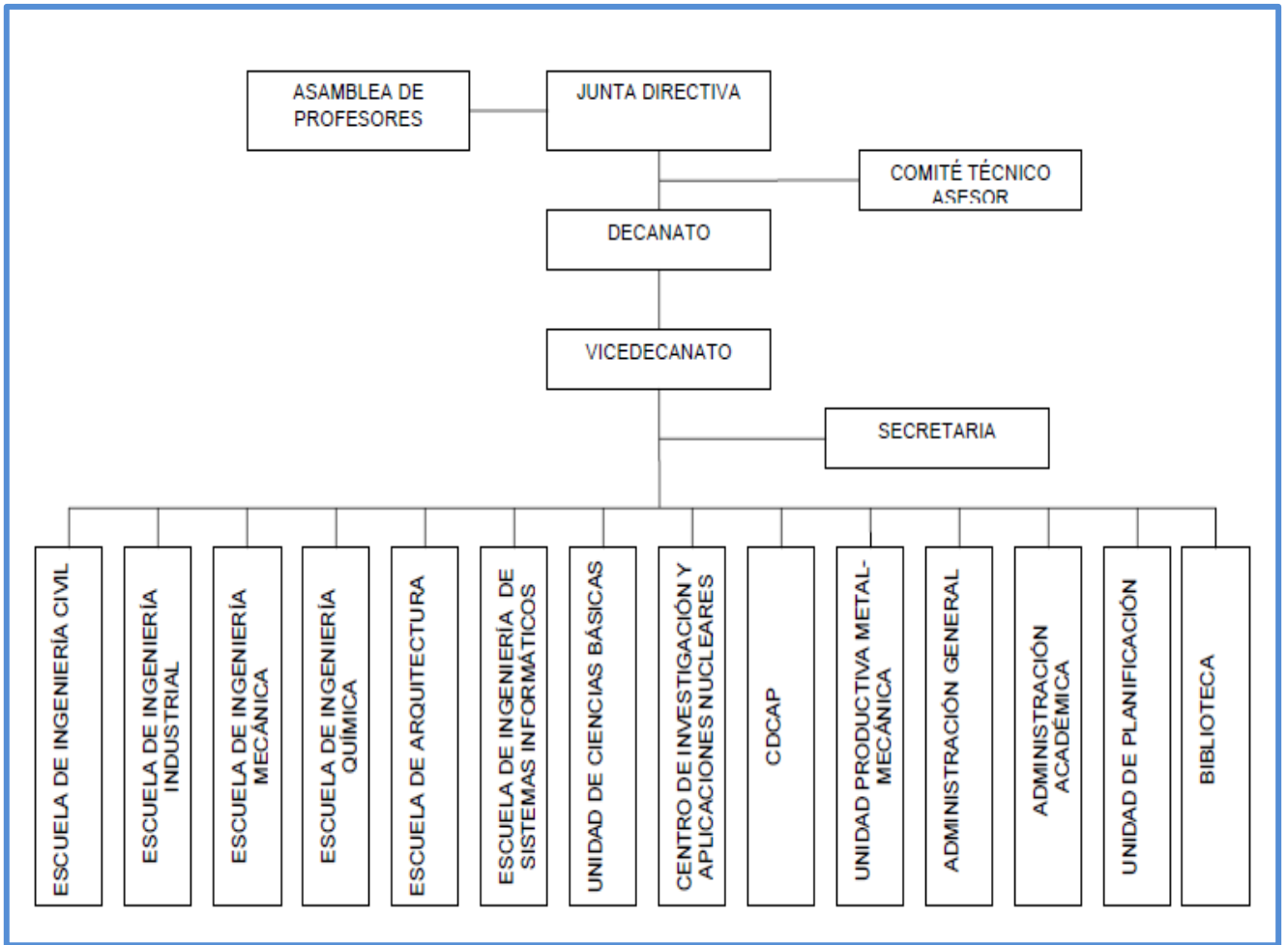


Ilustración 10.Organigrama de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura



### 1.3.3 CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

Las unidades productivas de la UES nacen en respuesta a los compromisos en términos **de investigación y proyección social** que tiene con el medio en que se desenvuelve. Se encuentran entre estos: El Centro de Investigaciones y aplicaciones Nucleares el cual está ubicado en la Facultad de Ingeniería y Arquitectura. Además del CIAN, también están los de carácter secundario o de menor actividad para la UES como El taller de ingeniería Mecánica, y El Laboratorio de Suelos y Materiales en la escuela de Ingeniería Civil, ubicados igualmente en la FIA.

**El CIAN** es una unidad de investigación, desarrollo y servicio en los campos de seguridad y protección radiológica, control de calidad, pruebas y ensayos analíticos. Está ubicado en la Universidad de El Salvador campus universitario central, específicamente en la Facultad de Ingeniería y Arquitectura.

Fue fundado en 1987 mediante convenio entre el Gobierno de la Republica de El Salvador y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), con la finalidad de ejecutar acciones sobre los usos pacíficos de los átomos en sus diferentes campos: Industria, Agricultura, Salud Y Medio Ambiente, cabe destacar que cuenta con el permiso emitido por la Unidad Reguladora Y Asesora De Radiaciones-UNRA, para realizar calibraciones y mediciones de exposición radioactivas.

### **1.3.3.1 ORGANIZACION DEL CIAN**

Los cinco centros de Desarrollo Productivo son dirigidos por el Consejo Asesor que mediante la política de Investigación Científica y Tecnológica, desarrollan investigaciones encaminadas al cumplimiento de dos de los tres ejes principales que rigen a las instituciones públicas.

El organigrama muestra parte de los esfuerzos por la mejora de la calidad, estos se evidencian con acciones como el nombramiento de la Licenciada Aida Santana como Gestora del Sistema de Calidad.

El laboratorio cuenta con cuatro departamentos principales, los cuales se orientan al Sector Académico, Electrónica Nuclear, Técnicas Analíticas Nucleares, Dosimetría y Metrología de Radio Núclidos, además se está planeando la creación de tres laboratorios: Ambiental, Plasma de Inducción Acoplada ICP y Absorción Atómica.

Su estructura organizacional muestra una relación como indica el organigrama que sigue.

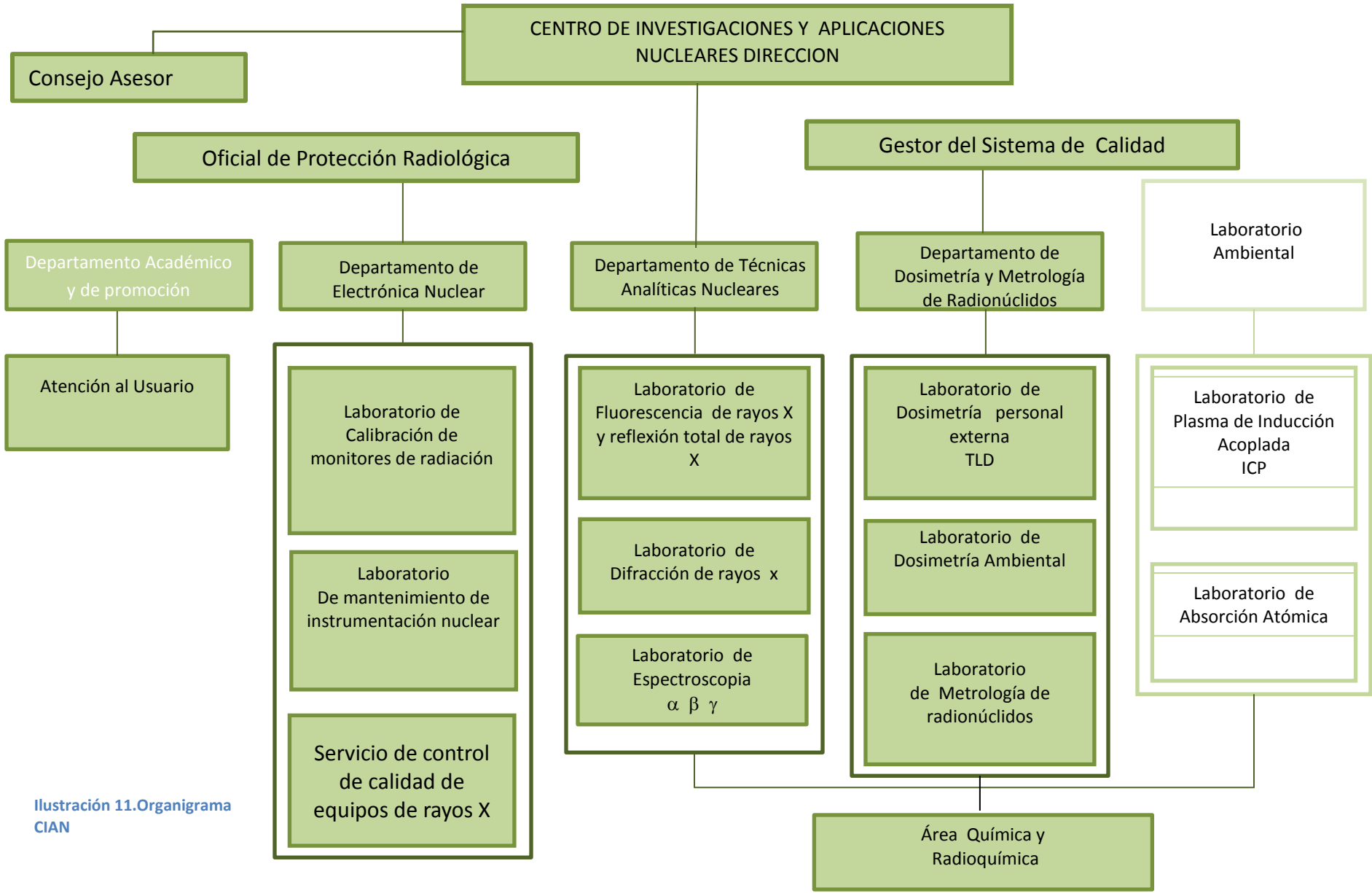


Ilustración 11. Organigrama CIAN

### **1.3.3.2 APOYO DEL CIAN A LOS EJES PRINCIPALES DE LA UES**

#### **1.3.3.2.1 INVESTIGACIONES DEL CIAN**

Las investigaciones son financiadas con los ingresos por los servicios de Dosimetría, Blindaje, y Control de Calidad en Equipos de Radiación Ionizante

Entre los estudios más sobresalientes realizados están:

- El caso de contaminación con plomo por parte de la empresa Baterías RECORD en Sitio del Niño, San Juan Ópico.
- Impacto de los rellenos sanitarios al medio ambiente.
- Estudio de impacto de Radón en aguas geotermales
- Determinación de calcio y magnesio por reflectometría.

#### **1.3.3.2.2 APOYO A LA DOCENCIA DEL CIAN**

Otro servicio ofrecido por el CIAN está dirigido a la docencia de la UES, apoyando de forma gratuita, a las carreras de Ingeniería Industrial en el curso de Higiene Y Seguridad Industrial, Ingeniería Química con la materia de Análisis Instrumental, Ingeniería Civil con la asignatura de Mecánica de Suelos.

El desarrollo del programa para la asignatura de Análisis Instrumental comprende tres charlas y prácticas de laboratorio en las siguientes áreas: Fluorescencia de Rayos X, Difracción de Rayos X, Centello Líquido.

Asimismo participa en el desarrollo de trabajos de graduación en actividades que involucren el uso de Tecnología Nuclear en sus diferentes áreas de aplicación: Industria, Medio Ambiente, Medicina, seguridad radiológica. Realizando ensayos, o experimentación que soliciten los estudiantes a través de sus escuelas al CIAN.

Entre los trabajos de graduación beneficiados con el apoyo del CIAN están: “Actualización de Equipo de Absorción Atómico marca PERKIN-ELMER, modelo 305”, desarrollado por estudiantes de la Escuela de Ingeniería Eléctrica; “Evaluación de las Condiciones de Seguridad Ocupacional del personal que trabaja en los Laboratorios Radiológicos del área

metropolitana de San Salvador”, desarrollado por estudiantes de la Escuela de Ingeniería Industrial.

### 1.3.3.2.3 PRESTACION DE SERVICIOS

En la actualidad el CIAN presta los siguientes servicios:

1. Dosimetría Personal
2. Controles de Calidad, Calibración de Monitores de Radiación X y Gamma
3. Medición de fugas en fuentes Radioactivas selladas, Elaboración de Memorias Analíticas de Laboratorios Radiológicos y
4. Mediciones de Radio RA-226 en Aguas Envasadas de Consumo Humano.

### 1.3.3.3 DESCRIPCION DE LOS SERVICIOS

#### 1.3.3.3.1 DOSIMETRIA PERSONAL TLD

La **DOSIMETRÍA DE RADIACIÓN** es el cálculo de la dosis absorbida en tejidos y materia como resultado de la exposición a la radiación ionizante, tanto de manera directa como indirecta. Es una subespecialidad científica, en el campo de la física de la salud y la física médica, la cual se enfoca en el cálculo de las dosis internas y externas de la radiación ionizante. **(Ver en Anexo 5, factores de ponderación en órganos)**

#### PRECIOS

El instrumento de medición es el Dosímetro cuyo precio unitario para **dosímetros de solapa PD1** es:

- **\$7.43**, si el número es de **hasta 10** usuarios,
- **\$6.29** para **más de 10** usuarios

Es responsabilidad del cliente portar el dosímetro cuando realiza actividades que lo exponen a dosis radioactivas.

**1.3.3.3.2 CONTROLES DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS DEL SISTEMA HOSPITALARIO NACIONAL DE SEGUNDO Y TERCER NIVEL, Y HOSPITALES PRIVADOS.**

La calibración de equipos que usan fuentes radioactivas, nace de un **requisito que impone La UNRA a hospitales privados, nacionales de segundo y tercer nivel**, este debe hacerse **cada dos años**, y si las mediciones son iguales a los parámetros del manual del equipo, se emite un certificado para continuar operando por dos años más, de lo contrario el equipo debe ser calibrado por un técnico competente.

Este servicio se hace en las instalaciones del cliente por la naturaleza del mismo y consiste en medir las dosis controladas que el equipo suministra al paciente, y compararlo con lo que debería dar en las condiciones normales, si este valor sale de los límites de control el equipo debe ser enviado a reparación o tendrá que ser sacado del servicio, en ningún caso podrá seguir operando. **(Para conocer más sobre el tipo de pruebas ver Anexo 6, Pruebas para el control de calidad de equipos de RX)**

**EQUIPOS A LOS QUE EL CIAN REALIZA CONTROLES DE CALIDAD**

**EQUIPO PANORÁMICO DENTAL (Panorámico/cefalómetro)**



ESPECIFICACIONES

|                       | PC1000                          | LASER1000                      |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Foco                  | 0,5 x 0,5 mm                    |                                |
| Distacia focal        | Anterior 12mm<br>Posterior 41mm |                                |
| kVp                   | 70 ~90 kV                       |                                |
| Corriente del tubo    | 6 mA                            | 10mA                           |
| Potencia              | 220V @ 10A                      |                                |
| Tiempo de exposición  | 12 segundos                     | 0,4 ~ 2 segundos<br>en 8 pasos |
| Tamaño de la película | 6" x 12"                        | 8" x 10"                       |
| Peso                  | 220kg                           | 230kg                          |
| Altura máxima         | 2,3 metros                      |                                |
| Tipo de laser         | Diodo Laser                     |                                |

## EQUIPO DE DIAGNOSTICO DENTAL PERIAPICAL



### Descripción:

- Elite 70 es un equipo de radiografía Intraoral fabricado con un moderno sistema de control que permite reducir los niveles de radiación en el paciente y maximizar la eficiencia de la operación.

#### Características:

- Selección para 70 KVp o 60 KVp.
- Selección de tiempos preprogramados según el tipo de paciente y área a examinar.
- Exposición para radiografía convencional o digital.
- Disparo automático manual.
- Brazo tipo tijera con un amplio rango de movimientos.

#### Especificaciones técnicas del equipo

- Fusibles: 20 A, voltaje: 110 V A.C, largo máximo del brazo: 2 metros, voltaje de salida: 70 KVp o 60 KVp, corriente de salida: 8 mA, filtración total: 2.5mm de aluminio, peso: 30Kg, distancia mínima entre la fuente y la piel 20cm (8"), punto focal: 0.8 mm.

## EQUIPO DE RAYOS X CONVENCIONALES



### Descripción:

#### GENERADOR

La exposición kvp: kvp 1/paso; kvp 40-150

La exposición ma: ajuste de paso; 10-630ma

Tiempo de exposición: ajuste de paso; 0.001-10sec

Instantáneo de potencia máxima: 50kw

De energía: de tensión: fase 3,380v

#### TUBO DE RAYOS X

Proveedor: toshiba; artículo no: e7843x

Focus: 0.6/1.2mm

De tensión: 150kv

Actual: 760ma

La capacidad de calor: 150 khu

De energía: 20/46kw

## EQUIPO AXIAL COMPUTARIZADO

Para emitir los rayos X se utiliza un pequeño acelerador de partículas: se aceleran electrones y se hacen impactar contra un objetivo de metal. Cuando los electrones chocan contra el metal y frenan bruscamente, la energía cinética que tenían se emite en forma de radiación electromagnética (fotones). Puesto que los electrones se movían muy rápido, esos fotones tienen una energía, y por lo tanto una frecuencia, muy grandes, y una longitud de onda muy corta (de unos 10-10 metros): son rayos X. Dependiendo de la velocidad que tuvieran los electrones y el metal utilizado (unos, como el tungsteno, los frenan más rápido que otros como el molibdeno) se puede regular la frecuencia de la radiación.



## EQUIPOS FLOUROSCOPICOS



### Especificaciones técnicas

|                             | WILL-i Smart                               | Equipo WILL-i |
|-----------------------------|--|---------------|
| Campo de visión             | Φ50mm                                      | Φ100mm        |
| Resolución de imagen        | 30lp/cm                                    | 30lp/cm       |
| Grosor máximo objetivo      | 280mm                                      | 300mm         |
| Contraste                   | Standard                                   |               |
| Brillo de imagen            | No aplicable                               |               |
| Voltaje / corriente tubo RX | Hasta 75kV/0.35mA                          |               |
| Filtrado de RX              | <1mGy/hr (ángulos de 50 cm. desde tubo RX) |               |
| Escala de grises            | =6   |               |
| Electricidad                | 90-240V. 50/60Hz                           |               |
| Consumo eléctrico           | 60VA                                       | 70VA          |
| Peso neto fluoroscopio      | 4kg.                                       | 5kg.          |
| Peso con caja transporte    | 10kg                                       | 13kg          |
| Tamaño caja                 | 60x45x15cm.                                | 63x49x19cm.   |
| Posibilidad exportar imagen | Sí (a monitor o ordenador)                 |               |



## EQUIPOS DE DIAGNOSTICO MAMOGRAFICO



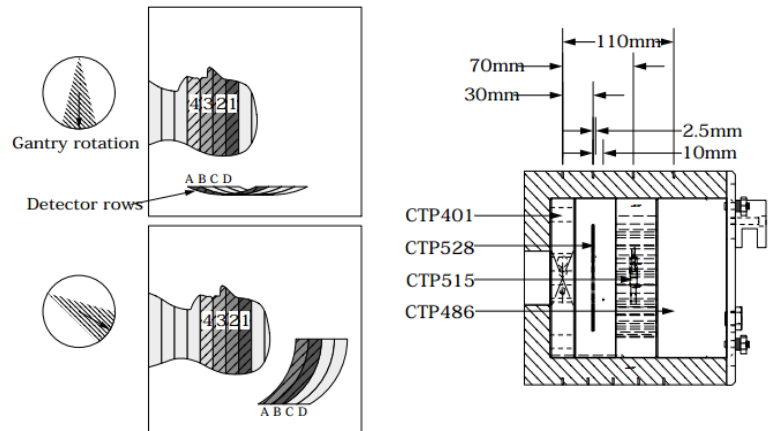
### DESCRIPCION

Los beneficios de la compresión son:

- La distribución de los tejidos.
- Hace uniforme el grosor de la mama permitiendo que las densidades ópticas se Correspondan a las diferentes atenuaciones de los tejidos.
- Permite fijar y estudiar los planos profundos de la glándula.
- Menos dosis de radiación.
- Menor radiación de dispersión del haz de rayos x.
- Mejora el contraste.

## EQUIPOS DE MEDICION EN EL SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD UTILIZADOS POR EL CIAN

### FANTOMA CATPHAN 500



La herramienta fantoma 500 simula con la incrustación de materiales de AIRE, LDPE, ACRILICO, TEFLON, una cabeza humana con materiales extraños en su interior, Las pruebas se realizan en cuatro puntos según la imagen mostrada a la izquierda.

### CASETA O PELICULA CARGADA



Las películas de revelado de imágenes radiográficas son.

Kodak ofrece una amplia gama de películas con una calidad sin precedentes.

Para la radiografía general, los sistemas de kodak proporcionan cruzamiento de luz cero y un amplio rango dinámico que reduce las imágenes borrosas.

### CD O DVD PARA GRABAR IMÁGENES



Se necesita un CD o DVD para guardar las imágenes generadas por el equipo de tomografía axial computarizada.

The screenshot displays the CAAS software interface. On the left, there are control panels for 'Mark Image' (with buttons for READ, ED, CAD, ES, Contour Definition, Manual, Options, Smooth, Discard, Delete, Results, Report, Page Up, Page Down) and 'Analysis Information' (with fields for Patient Name, Heart Rate, Age, Race, Sex, and a 'Hide Graphics' checkbox). The main area shows two axial CT scan images with yellow contour lines. Below the images is a 'General Information' table:

|                  |                     |                |                           |
|------------------|---------------------|----------------|---------------------------|
| Patient Name     | Patient Name        | EF             | 40.58 %                   |
| ID               | 1234567             | EDV            | 80.45                     |
| Sex              | Male                | ESV            | 47.81                     |
| Birth Date       | 1/1/1951            | SV             | 66.07                     |
| Accession Number | HKR01404-2007       | Cardiac Output | 3.96 l/min                |
| Physician        | physician           | Cardiac Index  | 1.96 l/min/m <sup>2</sup> |
| Hospital         | Pie Medical Imaging |                |                           |
| Acquisition Date | Pie Medical Imaging |                |                           |
| Trial Name       | Pie Medical Imaging |                |                           |
| Volume Method    | Area Length         |                |                           |
| EDV Regression   | x0.898+2.800        |                |                           |
| ESV Regression   | x0.898+2.800        |                |                           |

At the bottom right of the interface, it says 'Page 1/3'.

El técnico analista de las imágenes generadas por el equipo de tomografía axial computarizada utiliza el software de análisis de imágenes de diagnóstico médico SERVICE DICOM VIEWER.

### GAMMEX RMI 240 MULTI FUNCTION METER RAD



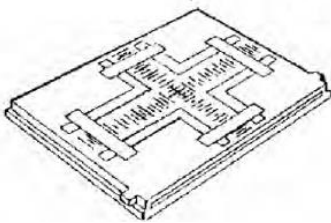
ESTE EQUIPO SE UTILIZA PARA MEDIR LAS EMISIONES DE KILOVOLTAJE, TIEMPO DE EXPOSICIÓN, Y CORRIENTE EMITIDA POR EL GENERADOR DE RAYOS X

### CÁMARA DE IONIZACIÓN



La cámara de ionización permite medir indirectamente la exposición a la que es sometida un paciente según parámetros de kilovoltaje, tiempo de exposición.

### PLACA GRADUADA



Es una placa que sirve para realizar pruebas de calidad de la imagen del equipo ya sea con foco fino o grueso

### LÁMINAS DE ALUMINIO DE 1 MM



Son láminas de aluminio utilizadas para aumentar la filtración del equipo y con ello mejorar la calidad de la imagen

### RMI 112B



Herramienta para determinar el punto focal

### MARCADOR



Los técnicos utilizan centavos para delimitar el haz de luz, del foco luego comparan esta marca con el haz de radiación

### CINTA METRICA



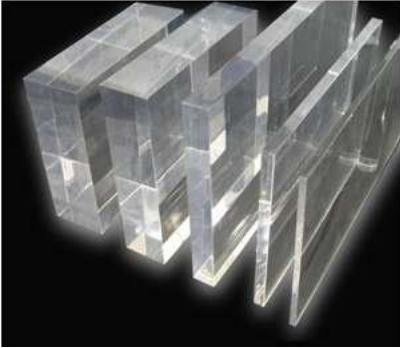
Se utiliza la cinta métrica para medir la distancia para la que se ha diseñado el equipo de medición, o bien para cálculos de equivalencia según distancia del kilo voltaje y exposición.

### FANTOMA DE ACREDITACION



Este Fantoma se utiliza para simular una mama con incrustaciones de materiales extraños en su interior, los cuales deben ser detectados por el equipo de diagnóstico mamográfico.

## BLOQUES ACRÍLICOS DE 2 CM DE ESPESOR



Los bloques para filtración de la exposición mamográfica

## NIVEL DE BURBUJA



El nivel de burbuja se utiliza para nivelar el equipo de diagnóstico médico de modo que el tubo de emisión radiológica este paralelo a la superficie de la mesa del equipo.

## LUXÓMETRO



Un luxómetro (también llamado luxmetro o light meter) es un instrumento de medición que permite medir simple y rápidamente la iluminancia real y no subjetiva de un ambiente. La unidad de medida es el lux (lx). Contiene una célula fotoeléctrica que capta la luz y la convierte en impulsos eléctricos, los cuales son interpretados y representada en un display o aguja con la correspondiente escala de luxes.

## REDI PAK



RedipaK es un sobre con las características de caseta Se introduce la película cargada en el sobre para someterla a una exposición radioactiva, y luego revelarla.

## **CALIBRACIÓN DE MONITORES DE RADIACIÓN X Y GAMMA**

El servicio de control de calidad para equipos de rayos X y gamma consiste en la ejecución de mediciones de diferentes parámetros físicos y/o mecánicos de los equipos e instalaciones del servicio de rayos X, así como la ejecución de pruebas de imágenes, con el objetivo de constatar la calidad de las imágenes el funcionamiento de los equipos y el grado de protección de los pacientes, los trabajadores y el público en general.

### **PRECIOS**

Los precios de este servicio varían dependiendo el equipo al que se realiza el control de calidad, pero puede oscilar entre \$100 a \$600 por unidad o más.

#### **1.3.3.3.3 BLINDAJES**

Los blindajes en una sala de radiología tienen por objeto proteger de las radiaciones ionizantes a los trabajadores profesionalmente expuestos y al público en general que hace uso de las instalaciones hospitalarias.

El nivel de protección que el blindaje debe proporcionar depende de los límites permitidos en cada país, en El Salvador los blindajes son calculados para que el trabajador ocupacionalmente expuesto no reciba más de 0.5mGy/mes, y aseguran para público general no más de 1/12mGy/mes

El Cálculo de Barreras Protectoras contra Radiaciones Ionizantes tiene dos objetivos fundamentales

- Averiguar el espesor que deben tener las Barreras Protectoras de una Instalación Radiológica a fin de que no se superen los límites de exposición establecidos en la legislación vigente, teniendo en cuenta los criterios de optimización tanto para el personal expuesto como para público.
- Si se conoce el material y espesor de las Barreras de Protección, pueden calcularse las contribuciones de las distintas exploraciones a la exposición semanal en puntos de interés.

#### **1.3.3.3.4 ELABORACIÓN DE LA MEMORIA ANALÍTICA**

La elaboración de la memoria analítica es el respaldo para el cliente que su equipo esta funcionalmente apto para seguir operando.

#### **1.3.3.3.5 DISEÑO DE CONDICIONES SEGURAS PARA EQUIPO NUEVO**

Se Calcula los espesores y materiales requeridos para aislar la emisión radioactiva lo suficiente para proteger al trabajador ocupacionalmente expuesto, y público en general. El aislante utilizado para ello es el plomo, y este se combina en un diseño con materiales como tabla roca, plywood, concreto, o madera.

#### **1.3.3.3.6 MEDICIÓN DE FUGAS EN FUENTES RADIOACTIVAS SELLADAS**

Este servicio tiene el objetivo de evaluar, y controlar fugas radioactivas de fuentes de radiación ionizante.

**1.3.3.4 CLIENTES**

Listado de clientes clasificados por sector de operación: Privados, públicos, especializados.

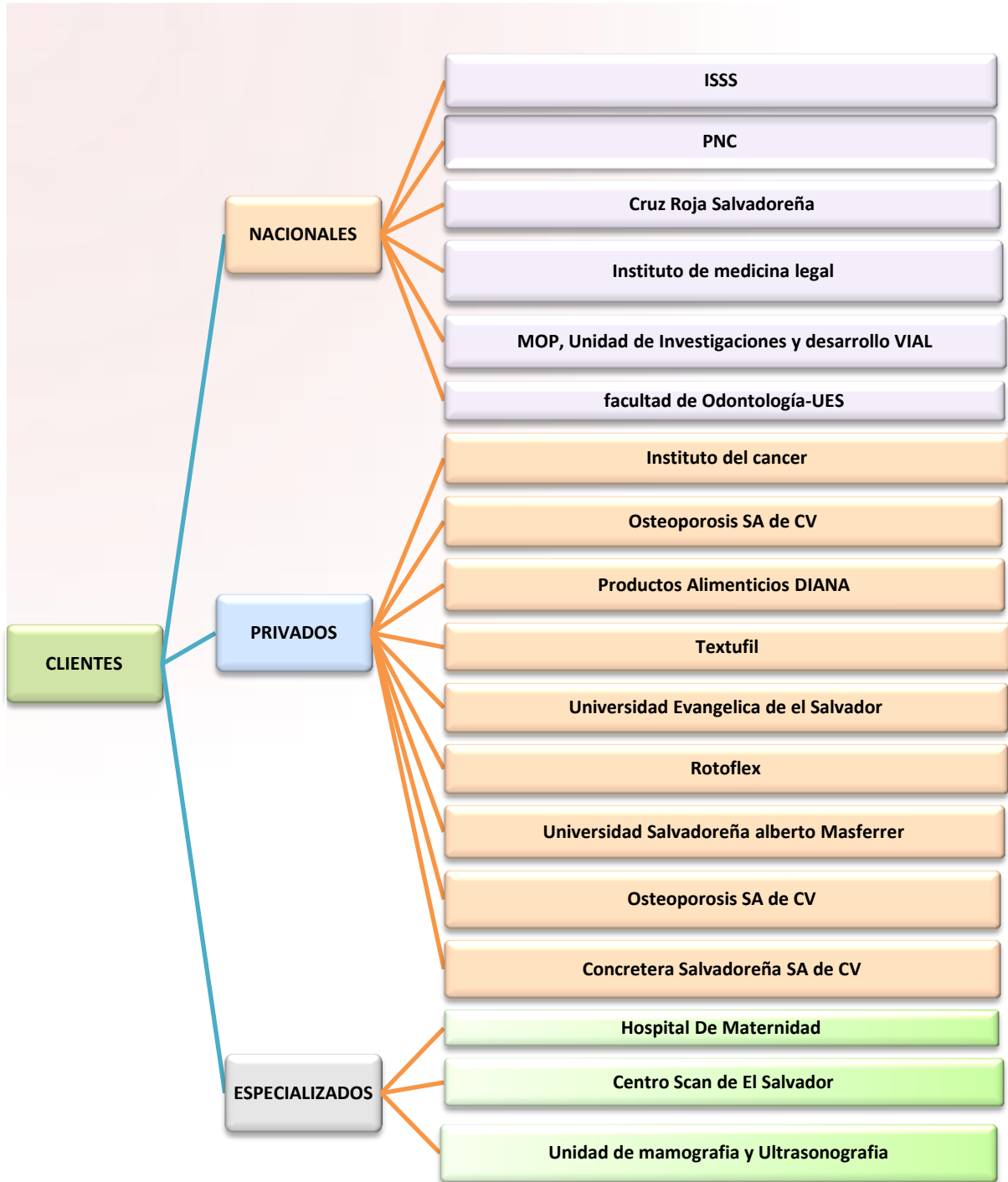


Ilustración 12. Identificación de los tipos de clientes del CIAN



#### 1.3.3.4.1 CLASIFICACION DE CLIENTES INTERNOS Y EXTERNOS

El CIAN al igual que toda organización posee clientes internos y externos, los cuales dependen directamente de sus servicios entre los **clientes internos** están la **Facultad de Medicina**, la cual necesita medir la exposición acumulada de radicación de sus estudiantes, por lo que solicita los servicios de Dosimetría personal TLD.

Y entre sus clientes externos se listan empresas, universidades, hospitales, como el Hospital de maternidad, Hospital Nacional Psiquiátrico, El Hospital Bloom, Hospital militar, el Ministerio de Obras Públicas (MOP), Textufil, Cotecna, Policía Nacional Civil División Aduanas, Hospital de Medicina Nuclear, El Seguro Social, Hospital de Diagnóstico, Instituto de Medicina Legal, Universidad Don Bosco, Rotoflex, Concretera salvadoreña S.A de C.V, Fuerza Aérea de El Salvador.

#### 1.3.3.4.2 DESCRIPCION DE SISTEMA HOSPITALARIO NACIONAL

La estructura del Sistema Hospitalario Nacional según la LEY DEL SISTEMA BÁSICO DE SALUD INTEGRAL.2005, DECRETO No. 775. Es la siguiente:

##### **NIVELES DE ATENCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

###### **Atención Integral en Salud**

La atención integral en salud es el conjunto de principios, normas, acciones e instrumentos utilizados por la red de establecimientos de salud para su promoción, prevención de las enfermedades, recuperación de la salud y rehabilitación de los habitantes;

###### **Niveles de Atención**

La provisión de servicios de salud se realiza en los siguientes niveles de atención:

- a) Primer nivel de atención;
- b) Segundo nivel de atención; y
- c) Tercer nivel de atención.

### Conformación del Primer Nivel

Los establecimientos de salud que conforman el primer nivel de atención son: las Unidades de Salud, Casas de la Salud, y los Centros Rurales de Salud y Nutrición.

### Conformación del Segundo Nivel

Los establecimientos de salud que conforman el segundo nivel de atención son: los Hospitales Nacionales Generales y los Hospitales Nacionales Regionales.

### Conformación del tercer nivel

Los establecimientos de salud que conforman el tercer nivel de atención son Hospitales Nacionales Especializados.

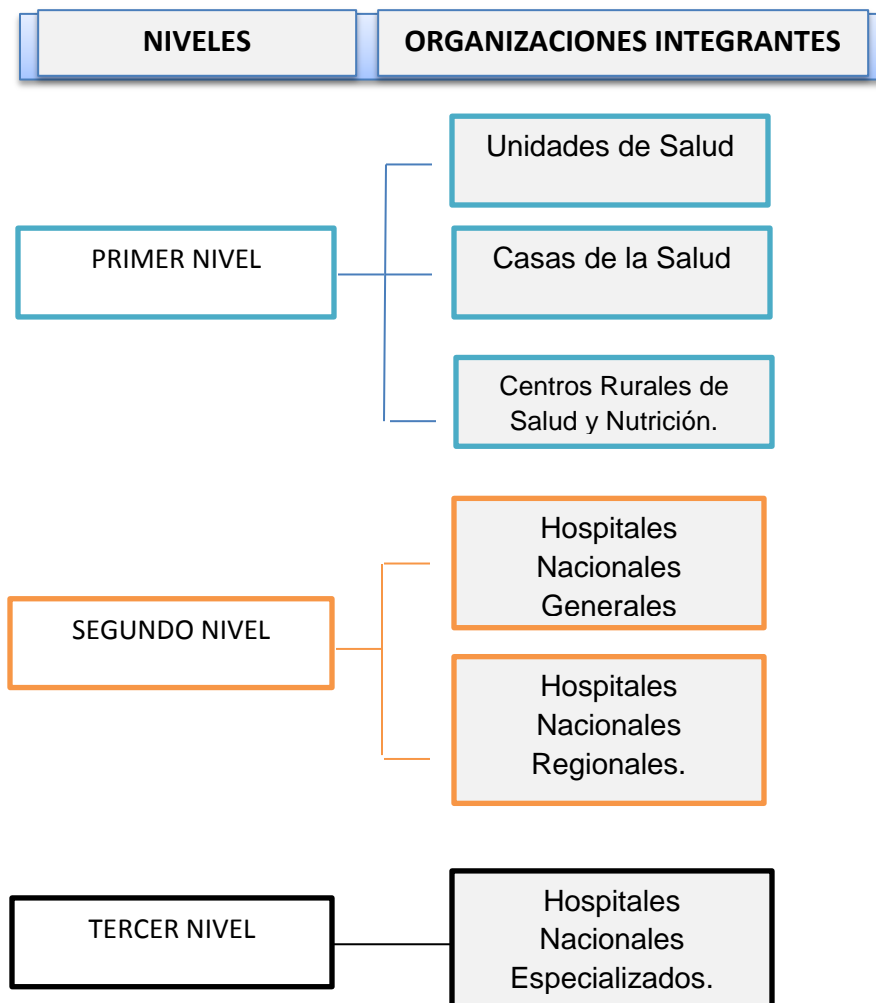


Ilustración 13. Tipo de hospitales del sector público que son clientes del CIAN

### 1.3.3.4.3 CLIENTES ATENDIDOS EN 2013

Las proporciones de clientes atendidos en 2013 por tipo de servicio se muestran en la siguiente tabla. En la que se aprecia sin ninguna duda que el servicio más solicitado es Dosimetría, con un 55.83% del total.

Tabla 4. Clientes atendidos en el 2013 por CIAN

| SERVICIOS                            | N° DE CLIENTES | PORCENTAJE |
|--------------------------------------|----------------|------------|
| Controles de calidad Rayos X y Gamma | 78             | 11,37%     |
| Memorias analíticas                  | 225            | 32,80%     |
| Dosimetría                           | 383            | 55,83%     |
| <b>TOTAL</b>                         | <b>686</b>     |            |



Grafico 1. Clientes entendidos por servicios en el CIAN

Algo importante de destacar en los procedimientos de pago por los servicios del CIAN, es que estos no se cobran directamente por el personal del mismo, sino que son cancelados en colecturía de la facultad, y a clientes grandes como el Seguro Social, Hospital Bloom, el Instituto del Cáncer, Hospital Rosales, se cobra a domicilio los servicios, con personal de la UES.

Otra característica del CIAN es que los servicios básicos de Agua, Energía eléctrica, Telefonía, así como salarios de personal, son cubiertos con fondos de la Universidad, no con los ingresos generados por los servicios que este presta, estos ingresos se utilizan estrictamente para el financiamiento interno, como la compra de papelería, equipo e insumos además parte de estos ingresos se destinan para cubrir los costos que conllevan las Investigaciones de tipo social –ambiental realizadas por el CIAN.

#### 1.3.3.5 FINANZAS

El CIAN está inmerso en la estructura orgánica de la FIA, y es la administración financiera de la facultad que maneja los ingresos generados por esta unidad productiva, fondos que solo pueden utilizarse para el beneficio directo del CIAN y su uso se debe apegar a las leyes de administración de fondos públicos como:

- ⚖ LEY ORGÁNICA DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO (ley AFI),
- ⚖ EL MARCO LEGAL DE LA CORTE DE CUENTAS,
- ⚖ LA LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA. (LACAP)

Esta última establece que se debe presentar un plan de compra para el uso de los recursos el cual está sujeto de aprobación o no por el organismo financiero que maneja los fondos de dicha institución.

**“Art. 16.-** *Todas las instituciones deberán hacer su programación anual de adquisiciones y contrataciones de bienes, construcción de obras y contratación de servicios no personales, de acuerdo a su plan de trabajo y a su Presupuesto Institucional, la cual será de carácter público.*<sup>7</sup>”

El CIAN debe elaborar el plan de compras con un año de anticipación. Para presentarlo a la administración financiera de la FIA esta evalúa la capacidad de compra según los fondos de la Unidad y envía el plan general por facultad a la OASIS. Los ingresos contra desembolsos anuales desde 2006 del CIAN, se presentan en la tabla que sigue

<sup>7</sup> Artículo 16. Ley de Adquisiciones y Contrataciones de La Administración Pública. (LACAP), CAPÍTULO III, PROGRAMACIÓN Y PRESUPUESTACIÓN, Programación Anual de Adquisiciones y Contrataciones

Tabla 5. Finanzas CIAN (Fuente Administración Financiera FIA-UES).

| AÑO  | INGRESOS     | DESEMBOLSOS  |
|------|--------------|--------------|
| 2006 | \$ 86,901.69 | \$ 20,853.69 |
| 2007 | \$ 95,297.89 | \$ 9,022.91  |
| 2008 | \$ 87390.60  | \$180,494.75 |
| 2009 | \$139,590.35 | \$ 15,260.36 |
| 2010 | \$109,640.98 | \$ 64,151.61 |
| 2011 | \$126,040.32 | \$ 22,200.15 |
| 2012 | \$144,532.42 | \$ 93,107.19 |
| 2013 | \$129,563.99 | \$ 53,006.06 |

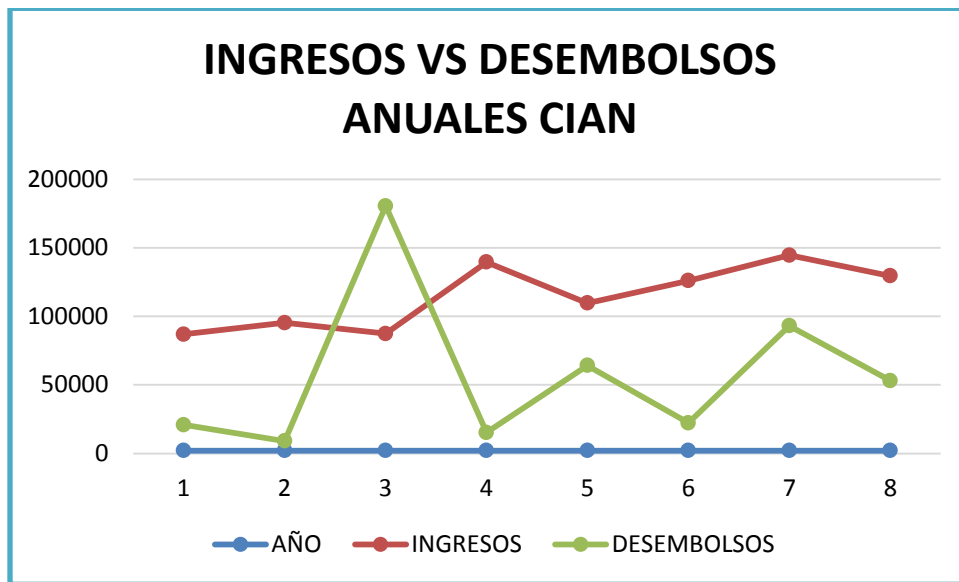


Grafico 2. Ingresos vs. Desembolsos del CIAN

### 1.3.4 PROVEEDORES

#### **RADCAL**

Radcal fabrica sistemas de medición de radiación para la medición simultánea de dosis, tasa de dosis, kV, tiempo de exposición, HVL, mA, mAs, la filtración, entre los productos ofrecidos se encuentra los siguientes:

- Sistemas de diagnóstico
- Dosímetros
- Metros kVp
- mAs Sensores
- Ion Cámaras
- Para Accu-Gold, Accu-Pro, Accu-Dose, 9010/9015 y 2026
- Wide Beam TC multicorte Ion Cámaras
- Clase Referencia cámaras de ionización
- Objetos de prueba Leeds

RADCAL es la compañía fabricante de innovadoras tecnologías en el campo de mediciones radiológicas, Los servicios ofrecidos a nivel mundial se listan a continuación:

- Servicio de Calibración
- Instrumentos Radcal
- Calibración / reparación para dosímetros y más
- Calibración / Reparaciones para Dynalyzer
- Actualización Dynalyzer
- Formulario de Soporte Técnico
- Instrumentos para no Radcal
- Calibración / Servicios
- Ventajas y Garantías
- Soporte de Software
- Software y Manual Versiones
- Certificados ISO
- ISO 9001
- ISO / IEC 17025

**CAPITULO II**  
**METODOLOGIA**  
**DE LA**  
**INVESTIGACION**

## 2 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

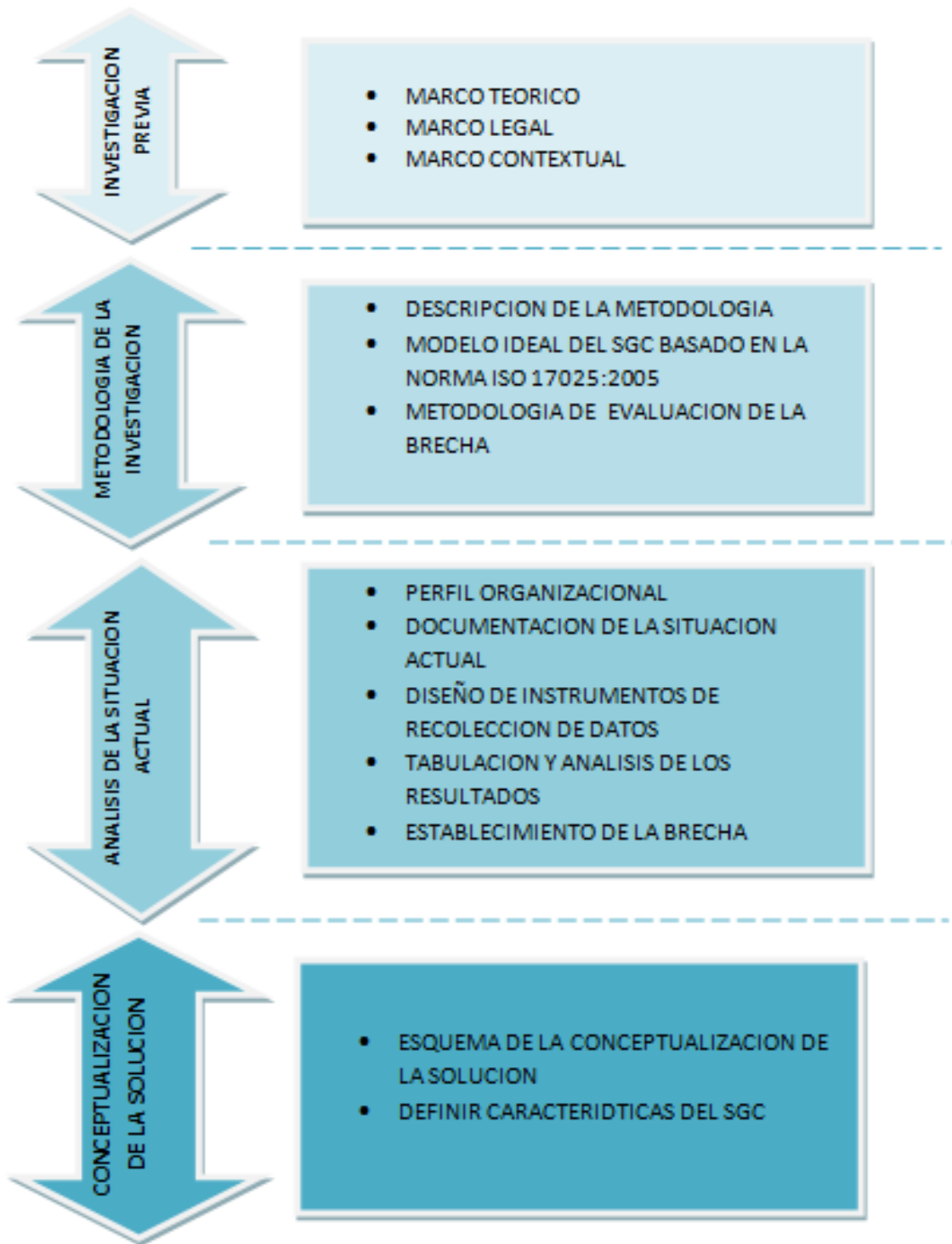


Ilustración 14. Esquema de la metodología de la investigación para la determinación de la situación actual del CIAN



### 2.1.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA DESARROLLAR LA METODOLOGÍA

Tabla 6. Descripción de las actividades para el desarrollo de la investigación

| ACTIVIDAD A REALIZAR  | TECNICA A EMPLEAR   | FUENTE DE INFORMACION  |
|---|---|--|
| Recolectar información para el marco teórico  | Recopilación de información secundaria  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libros</li> <li>• Internet</li> <li>• Estudios realizados sobre Sistemas de Gestión</li> </ul>  |
| Recolectar información para el marco legal  | Recopilación de información secundaria  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libros</li> <li>• Internet</li> <li>• Normativa UES</li> </ul>  |
| Recolectar información para el marco contextual   | Recopilación de información primaria (entrevista y observación)<br><br>Recopilación de información secundaria | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director del CIAN</li> <li>• Jefe Administrativo de la competencia Eco-Génesis</li> <li>• Inspector de la UNRA</li> <li>• Jefe de Planificación de la FIA</li> <li>• Documentación del laboratorio</li> </ul> |
| Diseño del modelo ideal del SGC del CIAN basado en la norma ISO 17025:2005 y de la cadena de valor de los suministros | Establecimiento de los Requerimiento de la Norma  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente propia</li> <li>• Norma ISO 17025: 2005</li> </ul>   |
| Perfil del CIAN   | Recopilación de información primaria (entrevista y observación)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director del CIAN</li> <li>• Personal del CIAN</li> </ul>   |
| Documentación de la situación actual  | Recopilación de información primaria (entrevista y observación)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director del CIAN</li> <li>• Personal del CIAN</li> <li>• Gestor de la calidad del CIAN</li> </ul>  |
| Determinación del tamaño de la muestra  | Muestreo aleatorio simple   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente propia</li> </ul>  |
| Diseño de los cuestionarios   | Recopilación de información secundaria  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumento de la OSA</li> <li>• Fuente propia</li> </ul>   |
| Tabulación y análisis de resultados   | Tabulación y análisis   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente propia</li> </ul>  |
| Determinación de la brecha  | Tabulación y análisis   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valorización de AnderiSouri (1992)</li> </ul>   |
| Análisis para la determinación del diagnóstico  | FODA<br>Diagrama de Pareto<br>Diagrama de causa-efecto  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente propia</li> </ul>  |
| Conceptualización de la solución  | Mejora continua   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente propia</li> <li>• Modelo ISO 9001:2008</li> </ul>  |

## **2.2 MODELO IDEAL DEL SGC DEL CIAN BASADO EN LA ISO 17025:2005 Y MAPA DE PROCESOS COMO BASE PARA LA INVESTIGACION.**

Para lograr establecer la forma sistemática del sistema de gestión de calidad y los diferentes procesos que contribuirán, a la mejor forma de diseñar los aspectos que deben cumplir el CIAN, para lograr la plataforma que le permita volverse acreditable. Es necesario el diseño de los modelos, que sean los más cercanos posible a lo ideal respecto a las actividades y los servicios que el CIAN oferta, con el propósito de identificar fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que puedan ser aprovechadas o atacadas respectivamente.

El modelo de la ilustración 15, muestra la forma de lo mínimo que debe poseer el SGC para el CIAN, basado en lo que la ISO 17025:2005, establece para los laboratorios de ensayo y calibración.

Mientras que la ilustración 16, representa el mapa de procesos de los diferentes procesos que contribuirán a lograr el mejor diseño del SGC, y a su posterior ejecución.

## MODELO IDEAL DEL SGC PARA EL CIAN BASADO EN LA NORMA ISO 17025-2005

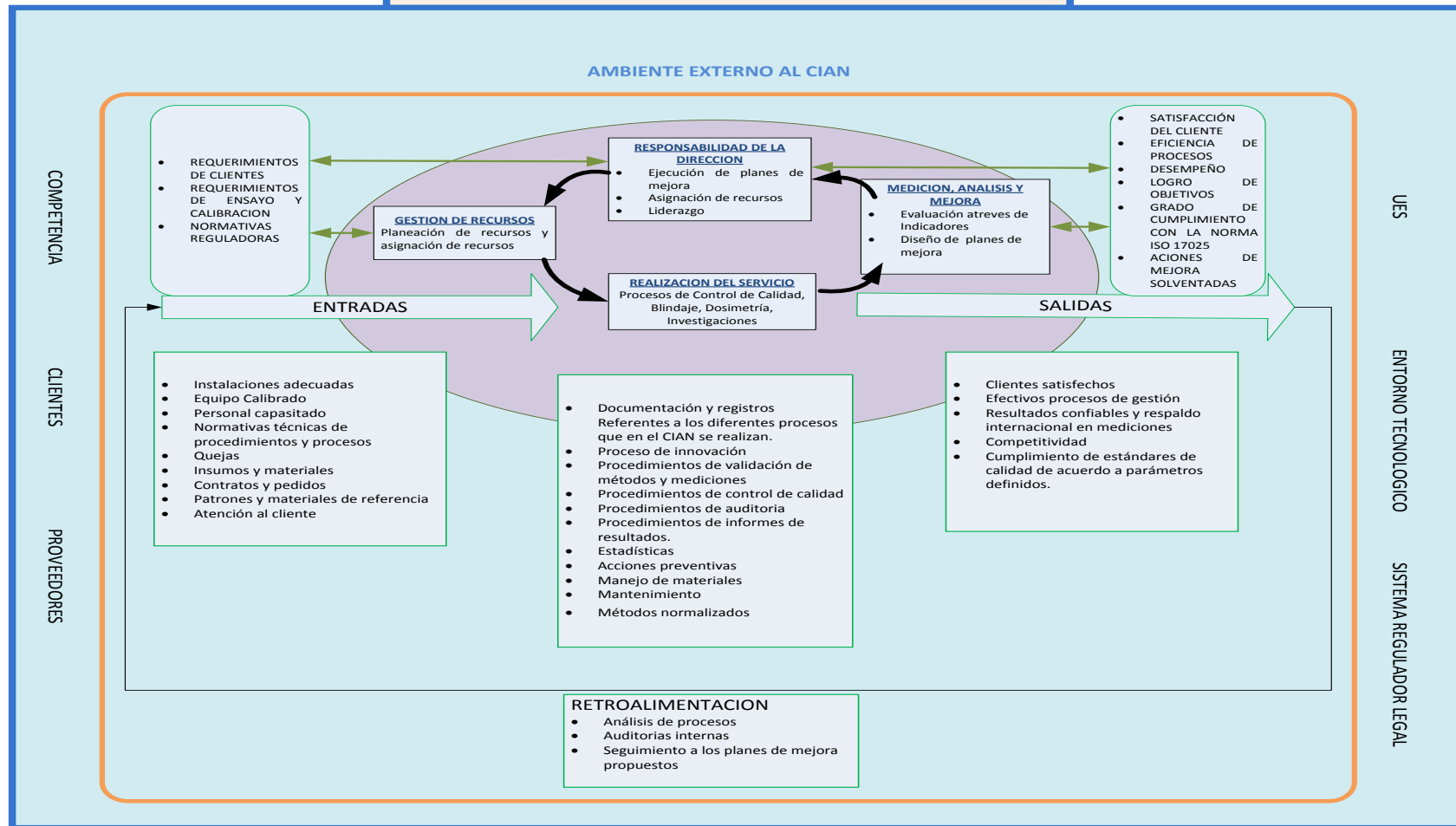
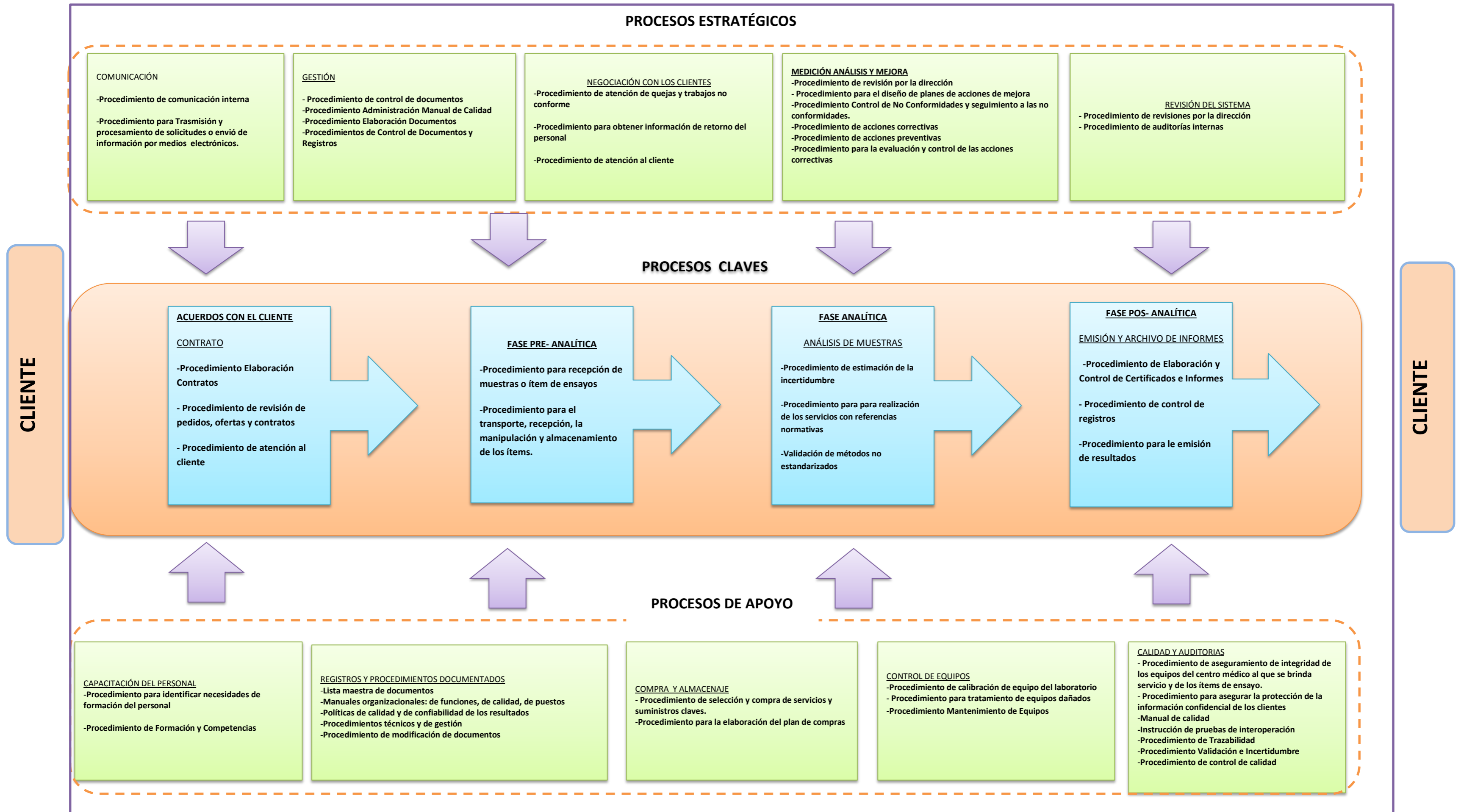


Ilustración 15. Modelo ideal del SGC del CIAN

Mapa de procesos ideal del CIAN



Los diagramas anteriores tienen como propósito la identificación de los requerimientos de investigación para poder evaluar el grado de cumplimiento de la norma ISO 17025:2005, partiendo de una situación ideal que posteriormente será llevada a la conceptualización del diseño del SGC para el CIAN, considerando las deficiencias o carencias de documentación exigida por la norma para lograr el 100% cumplimiento y poder lograr la acreditación del centro.

**2.2.1 INVOLUCRADOS EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE LA INVESTIGACION**

Basados en las Ilustraciones 15 y 16, y a la metodología de la investigación será necesario abordar las diferentes partes involucradas y conocer su posible situación ante el desarrollo de la investigación, para lograr la conceptualización del diseño del SGC para el CIAN.

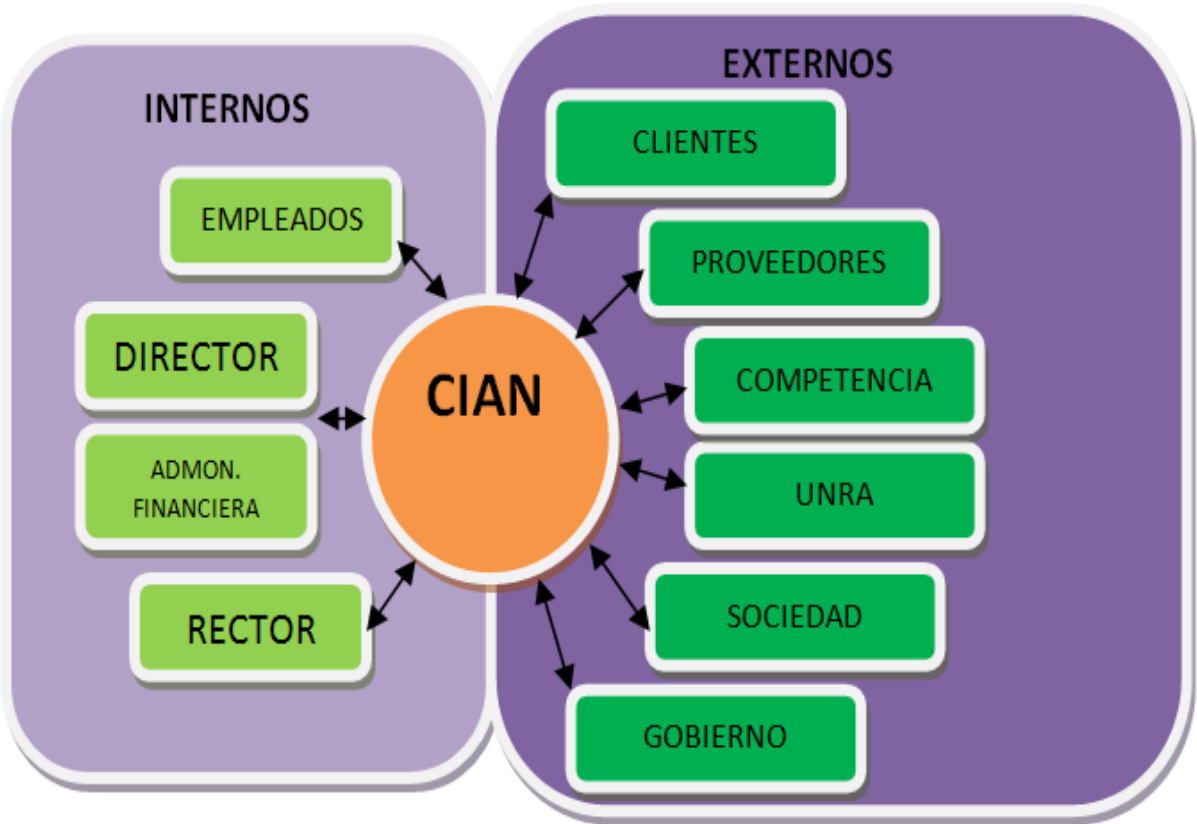


Ilustración 16. Involucrados en el desarrollo de la investigación

Los involucrados se encuentran dentro y fuera del laboratorio, esos son cualquier persona u organización que tenga un interés directo y se ve afectada por el rendimiento del laboratorio. Las partes interesadas internas son: Empleados, Director, Administración Financiera y Rector.

Las partes interesadas externas no forman parte de la empresa pero tienen un interés directo o participación en las acciones del laboratorio, estos son: Clientes, Proveedores, Competidores, Gobierno, Sociedad.

Tabla 7. Descripción de los involucrados en la investigación

| PARTES INVOLUCRADAS       | DESCRIPCIÓN   | INTERES PRINCIPAL   | POSIBLES CONFLICTOS   |
|---------------------------|---|---|---|
| Rector                    | Toma las decisiones de inversión.<br>Gestiona donaciones  | Obtener beneficios económicos   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que no apoye las decisiones del Director</li> </ul>  |
| Director                  | El responsable de las operaciones diarias del laboratorio.<br>Responsable de la toma de decisiones. | Autonomía<br>Responsabilidad  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que el rector no apoye las decisiones</li> <li>• Que los clientes no estén satisfechos con el servicio</li> <li>• Que los proveedores no cumplan los requisitos</li> <li>• Que los proveedores quieran mayor precio</li> <li>• Que los clientes quieran precios más bajos</li> <li>• Que la competencia tenga más participación en el mercado</li> </ul> |
| Administración Financiera | Las personas encargadas de administrar los recursos asignados al laboratorio.                       | Obtener ingresos  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que no presten un servicio de calidad a los clientes cuando estos paguen los servicios</li> </ul>  |
| Empleados                 | Las personas involucradas directamente con la prestación del servicio                               | Las condiciones de trabajo<br>Seguridad laboral<br>Formación del personal | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que los empleados no garanticen la calidad de los servicios</li> </ul>   |

|              |   | Desarrollo profesional  |  |
|--------------|---|---|--|
| Clientes     | Las personas que compran los servicios  | Precio<br>Calidad   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que los clientes exijan un mejor servicio</li> </ul>  |
| Proveedores  | Tienen gran importancia dentro de la cadena de suministros, son negocios que suministran bienes y servicio de la organización | Maximizar los beneficios del contrato<br>Pago oportuno de las facturas<br>Fuerzas relaciones de trabajo | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director desea mayores beneficios</li> <li>• Los clientes desean un precio ms bajo y mejor calidad</li> </ul> |
| Competidores | Las empresas que son competencia por los clientes del laboratorio   | Impacto en el éxito del laboratorio   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que aumente su cuota de mercado</li> </ul>  |
| UNRA         | Unidad Reguladora, es fundamental para el desarrollo óptimo. vela por los derechos y beneficios comunes de la sociedad        | El cumplimiento con las leyes   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que imponga nuevas normas reguladoras</li> </ul>  |
| Gobierno     | Los niveles de gobierno que intervienen en el tipo de trabajo desarrollado en el laboratorio                                  | Crecimiento económico<br>Creación de empleo<br>Pago de impuestos<br>Investigaciones                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que el laboratorio no cumpla las leyes</li> </ul>   |
| Sociedad     | Las personas que rodean el ámbito en el que el laboratorio opera  | Contribución a la sociedad<br>Investigaciones ambientales   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que el trabajo del CIAN no contribuya al desarrollo del país.</li> </ul>                                      |

## 2.3 FORMA DE EVALUACIÓN DE LOS CLIENTES DEL CIAN

Un punto importante dentro del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025:2005, son los clientes, como lo indica el punto 4.1.2 que se cita a continuación:

**4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.**

Para lograr la satisfacción de las necesidades de los clientes, es necesario identificarlos y por medio del cuestionario medir el grado de satisfacción de los servicios recibidos para ello establecemos las siguientes características de muestreo.

### **Tipo de Muestreo**

El método de muestreo que utilizaremos es el muestreo aleatorio simple, la población es pequeña y cada elemento de la población en estudio tiene la misma probabilidad de ser seleccionado, para integrar la muestra, generaremos un listado de clientes en Excel, y con la función de números aleatorios seleccionaremos a los que le enviaremos la encuesta vía correo electrónico, con esto aseguramos la representatividad de la muestra.

### **Tamaño de la muestra**

Para determinar la calidad y el nivel de servicio que ofrece el CIAN, se requiere determinar el tamaño de la muestra, para el cálculo de este, tenemos un universo finito de 350 empresas del sector público y privado.

Se tomara un error de 10%, debido al tipo de servicio prestado no se garantiza que el que responda la encuesta sea el que solicita el servicio, ya que muchas veces el contacto se mantiene con la administración, no directamente con la unidad a la que se presta el servicio. Se requiere esta precisión para determinar las acciones estratégicas que se deberán llevarse a cabo y acatar las recomendaciones dadas, para reforzar y aprovechar la ventaja competitiva que pueda tenerse o emprender acciones de mejora en las áreas en las cuales la encuesta denote que debe prestarse atención.

Al no existir antecedente sobre la investigación los valores que tomaremos de la variabilidad son  $P=Q=0.5$



Debido a que ya se conoce el universo se utilizara la siguiente fórmula para calcular el tamaño de la muestra:

$$n = \frac{Z^2 * P * Q * N}{e^2(N - 1) + Z^2 * P * Q}$$

Dónde:

|          |                            |      |
|----------|----------------------------|------|
| <b>n</b> | Tamaño de la muestra       | 57   |
| <b>N</b> | Total de la población      | 350  |
| <b>Z</b> | Nivel de confianza         | 1.75 |
| <b>e</b> | Error muestral             | 10%  |
| <b>P</b> | Probabilidad de aceptación | 0.50 |
| <b>Q</b> | Probabilidad de rechazo    | 0.50 |

Sustituyendo valores tenemos:

$$n = \frac{(1.65)^2 * (0.50) * (0.50) * (350)}{(0.10)^2(349) + (1.65)^2 * (0.50) * (0.50)}$$

$$n = 57.07 \cong 57.00$$

**Se determina que es necesario realizar 57 encuestas.**

### Perfil del cliente

**Tabla 8. Características de los Clientes evaluados**

| SEGMENTO                      |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Sector</b>                 | Publico<br>Privado   |
| <b>Actividad</b>              | Hospital<br>Clínica<br>Laboratorio<br>Empresa<br>Universidad |
| <b>Geografía</b>              | A nivel nacional   |
| <b>Servicios que solicita</b> | Control de calidad y Dosimetría TLD                          |

Los clientes están conformados por Hospitales, Clínicas, Laboratorios, Empresas y Universidades del sector público y privado a nivel nacional que soliciten servicios de control de calidad.

## 2.4 FORMA PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL CIAN, DEACUERDO A LA ISO 17025:2005.

### 2.4.1 ASIGNACIÓN DE CALIFICACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA ISO 17025-2005

Tabla 9. Criterios para la Cuantificación de Evaluación de Diagnóstico<sup>8</sup>

| % de cumplimiento | Abreviatura           | Interpretación   |
|-------------------|-----------------------|--|
| 0%                | NDNA (Aplica para NO) | Aspecto <b>No Definido</b> Ni se realizan <b>Actualizaciones</b> relativas a la cuestión                           |
| 25%               | NDA                   | Aspecto <b>No Definido</b> documentalmente pero existen <b>Actualizaciones</b> que pretenden resolver la cuestión. |
| 50%               | DNI                   | Aspecto <b>Definido</b> documentalmente pero no <b>Implantado</b> eficazmente.                                     |
| 100%              | DI (Aplica para SI)   | Aspecto <b>Definido</b> documentalmente e <b>Implantado</b> eficazmente.   |
|                   | NA                    | <b>No se Aplica</b> en el laboratorio  |

### 2.4.2 METODOLOGÍA PARA CALCULAR EL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES, CON LA NORMA ISO 17025:2005.

Para el cálculo de la puntuación en las Cláusulas 4 y 5 de la Norma ISO 17025:2005, y las calificaciones asignadas al aplicar el instrumento de evaluación "cuestionario de evaluación del SGC basado en la Norma ISO 17025:2005". **(Ver anexo 8 Instrumentos para evaluación del grado de cumplimiento)**

La norma está compuesta de 2 cláusulas y estas a su vez comprenden de sub-cláusulas, por ejemplo: la cláusula 4 comprende la cláusula 4.1 hasta la cláusula 4.15, donde se formularon una serie de preguntas, a lo cual se le asignó un valor entre 0% y 100%. Al aplicar la metodología a la cláusula 4 se promediaron los valores, como se muestra a continuación:

<sup>8</sup>Evaluación tomada y adaptada de la escala de valores de AnderiSouri (1992), quien ha realizado aportes como: ISO 9000: IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD. Vadell hermanos Editores, C.A., Venezuela, 1996. Y participado en la mejora de las normativas de calidad de Venezuela. Esta evaluación también ha sido utilizada por el Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP), en una Propuesta de Diseño de Sistema de Calidad para alcanzar los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 170205:2005 para el Laboratorio de Control de Calidad del Proyecto Balsa Inferior CNFL.

$$\frac{\sum \% \text{ de cumplimiento de las cláusulas de la ISO 17025: 2005}}{\text{Total de cláusulas en cada cláusula}} = \% \text{ de cumplimiento con la ISO 17025}$$

Para el caso de las sub-cláusulas se debe promediar primero las sub-cláusulas, utilizando la misma metodología explicada anteriormente, una vez obtenido el resultado las sub-cláusulas se promedia como se mostró anteriormente y así sucesivamente hasta finalizar las Cláusulas y sus sub-cláusulas.

$$\frac{\sum \% \text{ de las subcláusulas dentro de una cláusula de la ISO 17025:2005}}{\text{Total de subcláusulas dentro de la cláusula}} = \% \text{ de cumplimiento de la cláusula}$$

### 2.4.3 CÁLCULO S PARA LA DETERMINACION DE LA BRECHA DE CALIDAD

Para determinar la brecha existente antes debe haberse determinado el porcentaje de la situación actual del CIAN con respecto a los requisitos de la ISO 17025:2005, utilizando como principal instrumento el cuestionario de evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad:

- **Primero:** se debe promediar el % de cumplimiento de las dos cláusulas de la ISO 17025:2005, requerimientos de gestión y técnicos como se muestra a continuación:

$$\frac{\% \text{ de cumplimiento de gestión} + \% \text{ de cumplimiento técnicos}}{2} = \text{Calificación final}$$

- **Segundo:** partiendo desde el porcentaje que debe tener una empresa para tener la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad que es de 100% el cumplimiento.

$$100\% \text{ de cumplimiento} - \% \text{ calificación final del CIAN} = \text{Brecha de Calidad}$$

- **Tercero:** se compara la brecha que posee el CIAN con respecto a la ISO 17025:2005, para determinar la situación del CIAN y la urgencia de las acciones a mejorar para lograr la implementación de un SGC eficaz.

| <b>% de cumplimiento</b> | <b>Interpretación</b>   |
|--------------------------|---|
| <b>0%</b>                | El sistema global respecto al sistema de gestión no se cumplen  |
| <b>Menos de 40%</b>      | El sistema global con respecto al sistema de gestión no se cumple, se cumplen en aspectos parciales o tienen una fidelidad muy baja con las actividades realizadas, y deben tomarse medidas correctivas urgentes y globales para implantar un sistema de gestión eficaz.  |
| <b>Entre 40 y 60%</b>    | El sistema global se cumple, pero con deficiencias en cuanto a documentación o a la continuidad sistemática de su cumplimiento, o tiene una fidelidad deficiente con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las diferencias urgentemente, para que el sistema sea eficaz.  |
| <b>Entre 60 y 85%</b>    | El sistema global se cumple, pero leves deficiencias en cuanto a la documentación o a la continuidad sistemática de su cumplimiento, o respecto a la fidelidad con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las diferencias a corto plazo, para que el sistema no deje de ser eficaz. Su tendencia hacia a la gestión del sistema es muy positiva. |
| <b>Más de 85%</b>        | El sistema de gestión de la organización gestiona de acuerdo con la aplicación de la norma.   |

Tabla 10. Interpretación del grado de cumplimiento del Sistema de Gestión<sup>9</sup>

<sup>9</sup>Evaluación tomada y adaptada de la escala de valores de AnderiSouri (1992), quien ha realizado aportes como: ISO 9000: IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD. Vadell hermanos Editores, C.A., Venezuela, 1996. Y participado en la mejora de las normativas de calidad de Venezuela.

Esta evaluación también ha sido utilizada por el Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP), en una Propuesta de Diseño de Sistema de Calidad para alcanzar los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 170205:2005 para el Laboratorio de Control de Calidad del Proyecto Balsa Inferior CNFL.

#### **2.4.4 SISTEMA UTILIZADO PARA EL CALCULO DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL LA NORMA ISO 17025:2005 EN EL CIAN**

Es un sistema que permite evaluar de acuerdo a un instrumento conformado por una serie de preguntas o puntos obtenidos de los requisitos exigidos por UNRA, el grado de cumplimiento de una organización que pretende operar bajo la norma ISO /IEC 17025. Este sistema ha sido diseñado en Microsoft Excel, y se ha combinado con una serie de características de visual Basic, para su programación.

##### **2.4.4.1 REQUISITOS DEL SISTEMA**

- Microsoft Excel 2010 o versión más actualizada Instalada
- 1 Mb de espacio en disco duro
- Memoria RAM de 256
- Sistema operativo Windows XP, 7,8


##### **2.4.4.2 FUNCIONAMIENTO**

A continuación se describe su funcionamiento y forma de uso:

###### **2.4.4.2.1 MENU PRINCIPAL**

El menú principal contiene los apartados de la norma ISO 17025, como se muestra a continuación:

**EVALUACION DEL SISTEMA DE GESTION -CIAN-**

| REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION |   |                | 42,228  | REQUISITOS TECNICOS |  |                |
|-----------------------------------|---|----------------|---|---------------------|--|----------------|
| Nº                                | Descripción   | % cumplimiento |   | Nº                  | Descripción  | % cumplimiento |
| 4.1                               | Organización  | 54,55          | <br><b>ISO 17025</b><br>EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO | 5.1                 | Generalidades  | 0,00           |
| 4.2                               | Sistema de gestión  | 59,88          |   | 5.2                 | Personal   | 70,71          |
| 4.3                               | Control de documentos   | 64,07          |   | 5.3                 | Instalaciones y condiciones ambientales                                  | 49,00          |
| 4.4                               | Revisión de los pedidos, ofertas y contratos                  | 46,43          |   | 5.4                 | Métodos de ensayo y de calibración y validación de los metodos           | 46,97          |
| 4.5                               | Subcontratación de ensayos y calibraciones                    | -              |   | 5.5                 | Equipos  | 19,05          |
| 4.6                               | Compras de servicios y suministros                            | 46,88          |   | 5.6                 | Trazabilidad de las mediciones   | 4,00           |
| 4.7                               | Servicios al cliente  | 60,00          |   | 5.7                 | Muestreo   | -              |
| 4.8                               | Quejas  | 37,50          |   | 5.8                 | Manipulación de los items de ensayo o de calibración                     | 83,33          |
| 4.9                               | Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes | 67,50          |   | 5.9                 | Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración | 32,14          |
| 4.10                              | Mejora  | 37,50          |   | 5.10                | Informe de los resultados  | 36,00          |
| 4.11                              | Acciones correctivas  | 40,63          |   |                     |  |                |
| 4.12                              | Acciones preventivas  | 7,14           |   |                     |  |                |
| 4.13                              | Control de registros  | 57,14          |   |                     |  |                |
| 4.14                              | Auditorías internas   | 35,71          |   |                     |  |                |
| 4.15                              | Revisiones por la dirección                                   | 57,33          |   |                     |  |                |

**ACTUALIZAR**

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES INDUSTRIALES

**ISO 17025**  
EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO

menu 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8 4.9 ... +

23:15  
12/07/2014

Ilustración 17. Pantalla de menú del sistema de evaluación del CIAN

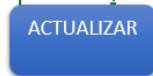
Esta pantalla principal muestra la situación en el cumplimiento de cada apartado y global de los requisitos de la norma ISO 17025, es la fachada o informe de resultados, luego de que los datos son ingresados en los formularios de ingreso de información, y luego también de que Excel realice los cálculos necesarios, esta metodología de cálculo en el cumplimiento es la sugerida por **Anderi Sourí (Ver. Metodología de evaluación temas 2.3 de este documentó)**

Son 14 cláusulas las que aplican al CIAN en los aspectos de gestión o administrativos, y son 9 los que aplica para los requisitos técnicos de la norma.

Se han excluido de esta forma por no aplicar:

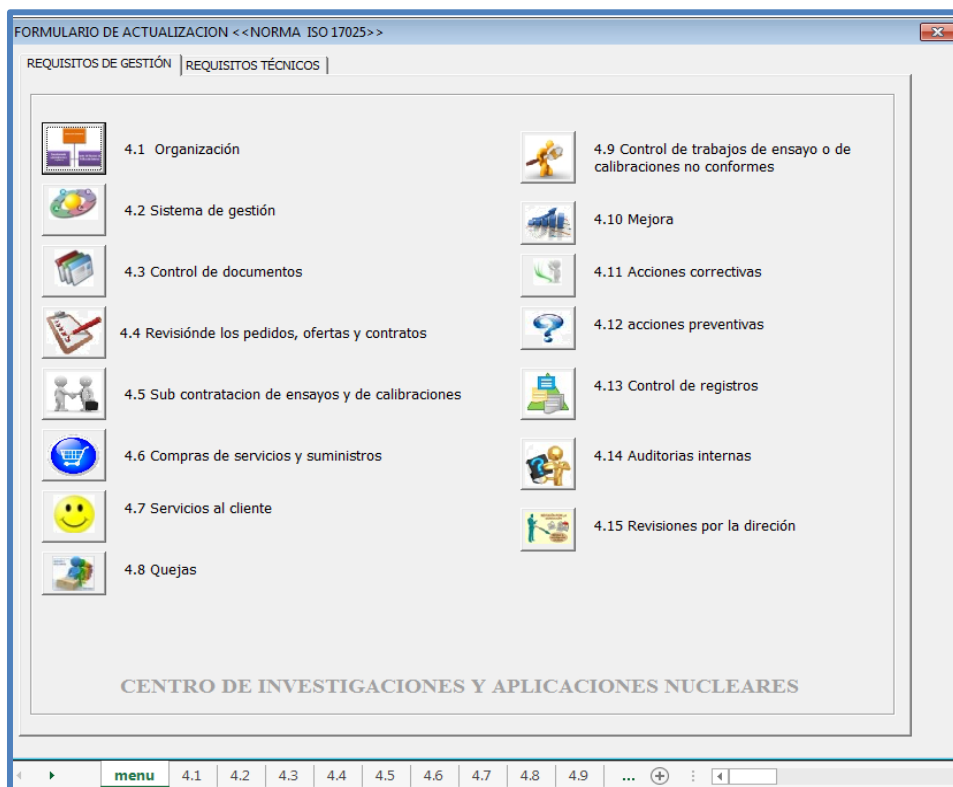
1. Subcontratación de ensayos y calibraciones
2. Muestreo

**BOTON ACTUALIZAR**



Este botón tiene la función de invocar el formato que contiene el listado de clausula establecidas por la norma ISO 17025, y de esta manera poder invocar los puntos a evaluar de la NORMA. Así pueden ser requisitos de gestión o técnicos que se muestran en el marco teórico Tabla 1 pág. 42:

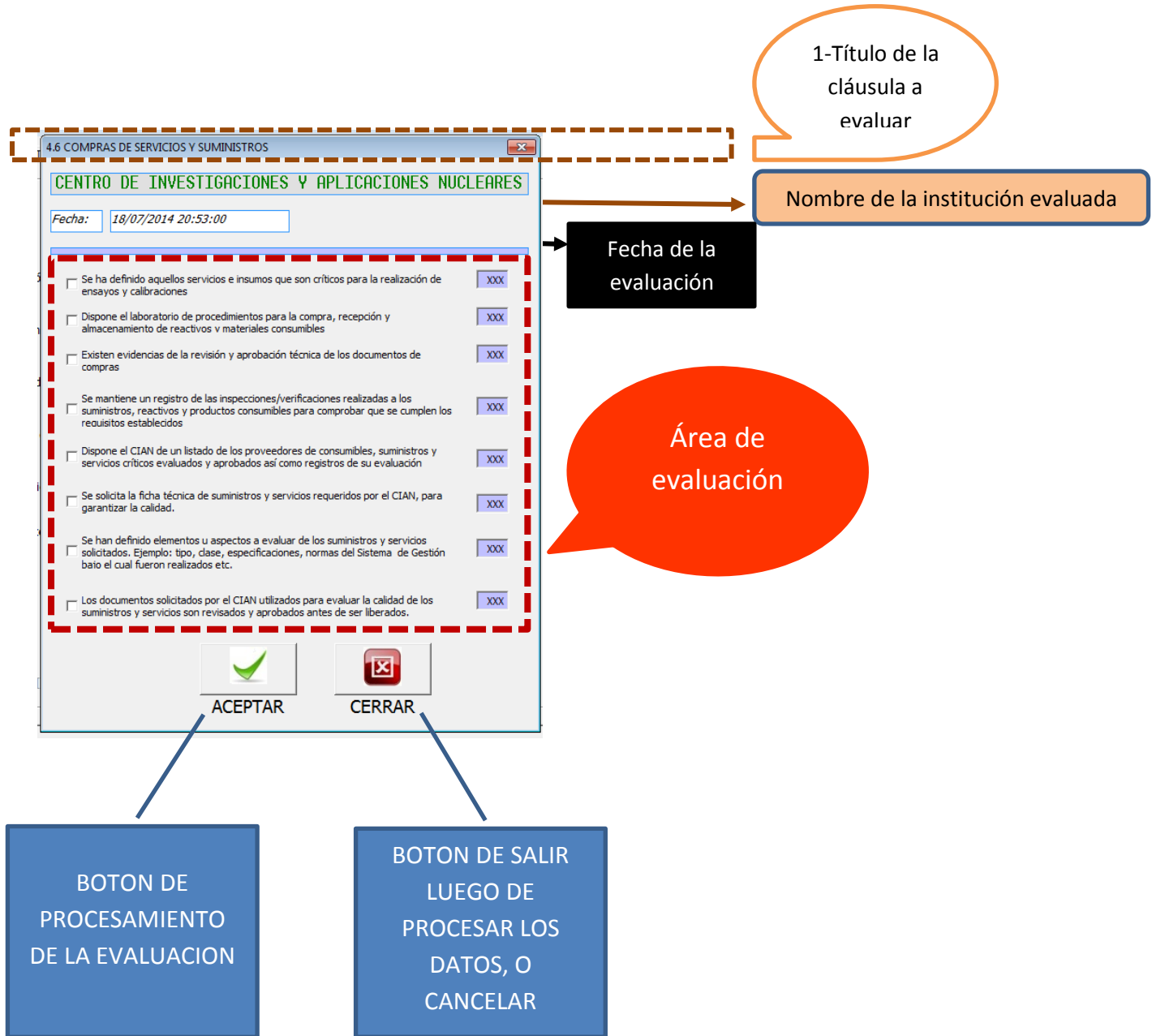
**2.4.4.3 FORMULARIO DE INVOCACION**



Este formulario permite al usuario invocar el los puntos a evaluar por cada cláusula de la norma por medio de la programación de cada botón en Visual Basic.

El código ingresado invoca a otros formularios por medio de la programación de objetos. Estos se muestran a continuación con las evaluaciones para la situación actual.

2.4.4.3.1 FORMULARIOS DE EVALUACION POR CLAUSULAS DISEÑO.





## DESCRIPCIÓN DEL FORMULARIO DE EVALUACIÓN

- El título del formulario es el nombre que la norma ISO 17025 establece para cada clausula
- El nombre de la institución evaluada: es el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares-CIAN
- Luego está la fecha en que se realiza la actualización para efectos de registro de las mejoras alcanzadas en el transcurso del tiempo por cada clausula antes de solicitar una auditoria deberán como minimo marcar un 100% todas las clausulas.
- El área de evaluación contiene el total de puntos evaluados por clausula esto es variable y se han diseñado de acuerdo a los requerimientos especificados en la norma ISO 17025, estos son variables por cada clausula y la forma de evaluarlos pondera de igual manera los puntos internos de la cláusula, sacando un promedio del puntaje. En los cuadros de ingreso de datos aparece el puntaje de la actualización anterior realizada.
- **Botón aceptar:** este permite procesar los datos ingresados en el formulario luego de ser calculado el promedio en la hoja asignada en Excel para tal fin.
- **Botón CERRAR:** permite cerrar el formulario de ingreso de datos luego de ser procesados o simplemente cancelar la actualización de avance.

Este sistema fue creado para la evaluación del cumplimiento del CIAN en cuanto a la norma ISO 17025, y servirá para posteriores evaluaciones que el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES considere conveniente para evaluar el avance de cumplimiento.

**CAPITULO III**  
**SITUACION**  
**ACTUAL DEL**  
**CIAN**

### 3 PERFIL DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

El Perfil Organizacional del CIAN, establece el contexto en el cual opera el laboratorio y sus relaciones clave con el entorno en que opera; además define los esfuerzos que el laboratorio ha desarrollado en términos de la mejora del sistema de gestión de calidad.

El Perfil Organizacional da una visión del CIAN El perfil aborda el ambiente operativo, las relaciones clave de la organización, su ámbito competitivo, sus desafíos estratégicos y su orientación, hacia la mejora del desempeño. Su perfil organizacional provee un contexto para entender a la organización y para guiar y priorizar la información que presenta como respuesta al Modelo.

#### 3.1 PERFIL ORGANIZACIONAL

**\*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.

### 3.1.1 AMBIENTE REGULATORIO

#### 3.1.1.1 REGULACIONES TECNICAS

El CIAN está regulado por:

- El Organismo Salvadoreño Regulador UNRA del ministerio de Salud,
- La Organización Internacional de Energía Atómica OIEA, los cuales rigen las actividades que realiza el laboratorio.

La Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones UNRA mantiene un convenio con el CIAN en el control de calidad de equipos que hagan uso de fuentes radioactivas, a los cuales la UNRA por su cuenta realiza inspecciones periódicas a equipos seleccionados al azar.

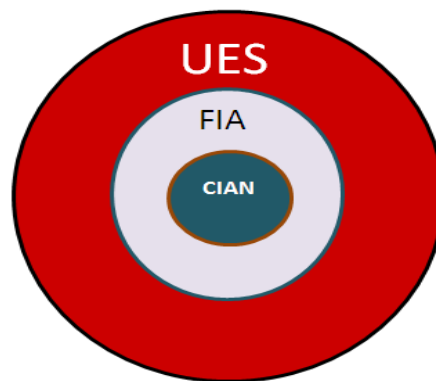
La UNRA calibra sus equipos 1 vez al AÑO en un laboratorio oficial de GUATEMALA del MINISTERIO DE ENERGIA Y MINAS y manifiesta que las variaciones entre las mediciones realizadas por el CIAN y la UNRA generalmente son similares sin desviaciones significativas.<sup>11</sup>

LA UNRA ha retomado reglamentos del OIEA y (International Commission on Radiological Protection (ICRP)), para la elaboración de los reglamentos en materia de radiaciones en El Salvador. (**ver más en marco legal capítulo I de este documentó**)

#### 3.1.1.2 REGULACIONES LEGALES

##### RELACIONES ORGANIZACIONALES

El CIAN opera dentro a una organización pública por lo que debe cumplir requisitos especiales en este campo, y a la vez cumplir los reglamentos y rendir cuenta a las autoridades de la FIA-UES.



\* Fuente. Manual de calidad del CIAN

<sup>11</sup>Fuente. Marlon Antonio Guinea, Técnico de La Unidad Reguladora Y Asesora de Radiaciones

El CIAN por pertenecer a una institución pública también debe cumplir con disposiciones reglamentarias dictadas a instituciones Gubernamentales, como el cumplimiento con las exigencias de **LA LEY DE CREACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD** mencionada anteriormente en el marco legal.

### 3.1.2 PROCESOS INTERNOS

El mapa de procesos presentado en el siguiente diagrama pertenece a los procesos identificados para el CIAN, este diseño es una muestra aproximada de las relaciones encontradas en el diagnóstico de la situación actual, y se han clasificado en el los procedimientos exigidos en la Norma ISO/IEC 17025. *(Ver Ilustraciones 15 y 16)*

#### **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.

### 3.1.3 SERVICIOS DEL CIAN

- DOSIMETRIA PERSONAL TLD
- CONTROLES DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS DEL SISTEMA HOSPITALARIO NACIONAL DE SEGUNDO Y TERCER NIVEL, Y HOSPITALES PRIVADOS CALIBRACIÓN DE MONITORES DE RADIACIÓN X Y GAMMA
- BLINDAJES
- ELABORACIÓN DE LA MEMORIA ANALÍTICA
- MEDICIÓN DE FUGAS EN FUENTES RADIOACTIVAS SELLADAS

*(Para conocer más de estos servicios ir al apartado 1.3.3. DESCRIPCION DE LOS SERVICIOS del Capítulo I de este documento)*

#### 3.1.3.1 SERVICIOS OBJETOS DE ESTUDIO

El presente estudio pretende realizar el análisis de la situación actual para los servicios de CONTROL DE CALIDAD, CALIBRACIÓN DE MONITORES DE RADIACIÓN X Y GAMMA, Y MEDICIÓN DE RADIO 226 debido a que el Laboratorio ha solicitado apoyo en esta área a la escuela de Ingeniería Industrial de La FIA.

### 3.1.4 MECANISMOS DE PROMOCION Y EJECUCION DEL SERVICIO

Los servicios objetos de estudio se brindan en las instalaciones del cliente debido a la dificultad y delicadeza del traslado de los equipos, además que las mediciones se realizan de esta forma. En el ambiente rutinario al que el equipo está expuesto.

La promoción de los servicios del CIAN es casi Nula debido a que ya se cuenta con la red hospitalaria que está obligada a tomar los servicios del CIAN en el control de calidad de sus equipos, otros servicios son ofertados en la página web del laboratorio (<http://centronuclear.galeon.com/misyvis.html>).

### 3.1.5 PERMISO PARA LA OPERACIÓN:

A la fecha el CIAN no posee la renovación del permiso emitido por la unidad reguladora en el país, pero la UNRA no exige la renovación para seguir operando, según entrevista realizada al Tec. Marlon Antonio Guineas de la UNRA, ya que el CIAN es la organización que apoya al ministerio de salud en las actividades de control de calidad de equipos de fuentes radioactivas, y es el único en el país capacitado para ofrecer este servicio.

### 3.1.6 MISIÓN Y VISIÓN<sup>12</sup>

#### 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”.

<sup>12</sup>Retomadas del Manual de Calidad del CIAN

**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”.

**3.1.7 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares está compuesto por cuatro Departamentos, nueve Laboratorios y un Área de Química. Esta estructura puede observarse en el esquema mostrado en la **Ilustración 12**.

**3.1.7.1 LAS FUNCIONES IDENTIFICADAS EN LA ORGANIZACIÓN**

Tabla 11. Tabla funciones del personal del CIAN

| CARGO  | DESCRIPCION DE RESPONSABILIDAD  |
|--|---|
| <b>Director general</b>  | Administrar y dirigir actividades del laboratorio, Responsable del área de Fluorescencia de Rayos X, Coordinador del servicio de control calidad de equipos de Rayos X, coordinador de proyectos del OIEA.  |
| <b>Responsable del área de dosimetría personal</b>                           | Implementación de las rutinas de control de calidad en el servicio de dosimetría personal Y de la elaboración, revisión continua de los procedimientos técnicos y administrativos, Su rol le obliga a involucrarse en el cálculo de dosis de los diferentes usuarios del servicio o en el caso que delegase esta tarea deberá garantizar mediante monitoreos permanentes la fiabilidad de los resultados y firmar el reporte de los mismos, |
| <b>Responsable del área de centello líquido y del laboratorio de química</b> | Preparación y tratamiento de las muestras a analizar (Fluorescencia de Rayos X. Difracción de Rayos x, Centelleo líquido, Espectroscopia Gamma de Bajo Conteo)  |
| <b>Responsable del Área de ensayos de Difracción de rayos</b>                | Gestora de calidad. Crear las condiciones que permitan al CIAN desarrollar actividades en ámbitos de la mejora continua de la calidad.  |

|   |   |
|---|---|
| <b>X</b>  |   |
| <b>Responsable de actividades operativas del área de Dosimetría</b>                       | Responsable de la preparación de Dosímetros, Lectura de dosis. Apoyo en la elaboración de informes de Dosimetría personal, colaborador de medidores y monitores de radiación Gamma, ejecutando rutinas de calibración |
| <b>Responsables y ejecutores de actividades operativas del área de control de calidad</b> | Ejecución de controles de calidad de equipos de radiación X, en las instalaciones de los centros de diagnóstico médico de la red hospitalaria nacional.   |
| Secretaría  | Atención al cliente, promoción de servicios, actualización de cartera de clientes, control de clientes morosos,   |

### 3.1.8 CULTURA ORGANIZACIONAL

El CIAN cuenta con una cultura organizacional que muestra altos grados de coercibilidad entre sus miembros, y trabajo en equipo, se comparte la visión a largo plazo proyectada por el director a quien los demás integrantes de la organización apoyan integrándose a los proyectos de desarrollo organizacional, otra característica observada es la delimitación de las funciones de sus miembros ya que cada uno se dedica exclusivamente a las funciones que se le han asignado teniendo poca relación con el desarrollo de otros ensayos, se debe tomar en cuenta la cultura organizacional de la UES porque esta agrega aspectos importantes a la cultura del CIAN como el enfoque social que persiguen sus actividades

### 3.1.9 PERFIL DEL PERSONAL

El personal que integra el grupo del CIAN posee una educación superior especializada, ya que todos poseen un título Universitario, siendo cuatro ingenieros eléctricos, y una licenciada, además de un técnico que realiza las mediciones de dosimetría personal, todo el personal ha recibido capacitaciones en el área específica en que se desenvuelve.

### TECNOLOGIAS DEL CIAN E INSTALACIONES DEL CIAN

El CIAN cuenta con equipos provenientes de donaciones muchos de ellos han necesitado múltiples reparaciones para operar y otros han sido producto de gestiones en la participación de proyectos con el Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA, en el CAPÍTULO DE INVESTIGACIÓN se presentó el equipo con que se realiza las pruebas.



Las instalaciones del CIAN aíslan cualquier anomalía que pueda generarse con la manipulación indebida de fuentes radioactivas, ya que es un edificio totalmente cerrado, con ventanas francesas y paredes de concreto, con un refuerzo en el espesor para el cuarto en el que almacenan fuentes emisoras de radiación ionizantes.

### **3.1.10 AMBIENTE COMPETITIVO**

El CIAN cuenta con una dirección comprometida con la calidad, la cual constantemente está realizando esfuerzos para la mejora de las condiciones de calidad en los servicios prestados, actualmente trabajan en la documentación de procedimientos exigidos por la norma ISO 17025, que se prevé que tenga aspectos positivos en la imagen y confianza generada por el CIAN al contar con una posterior acreditación de sus servicios.

El principal competidor para el CIAN es el Laboratorio “Ecogénesis”, el cual está asociado con el Laboratorio Internacional “Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones” (CPHR) en Cuba, al que envía los ítems para realizar mediciones. Está acreditado bajo las normas ISO 9001-2008 e ISO 17025-2005.

Además tiene alianzas con centros de investigación tales como “Centro de Neurociencias de Cuba” (CNEURO) y el “Instituto Central de Investigación Digital” (ICID).

El laboratorio presta los siguientes servicios: Dosimetría, CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO DE RADIACIÓN, CALIBRACIÓN DE MONITORES DE RADIACIÓN X Y GAMMA, Medición en Fuentes Radiactivas Selladas, Servicios de Blindajes y Asesorías para Blindaje Especial.

### **3.1.11 LIDERAZGO CIAN.**

En el CIAN, se permite la participación de todo el grupo. El director promueve el diálogo entre su grupo para que entre todos se llegue a la mejor conclusión. Por lo anterior se puede definir que el tipo de liderazgo en la institución es democrático o participativo<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup>Las características para definir el tipo de liderazgo del CIAN se observaron, en la asistencia a una reunión donde estuvieron presentes todo el personal.

### **3.2 DOCUMENTACION DE LA SITUACION ACTUAL DEL CIAN RESPECTO A LOS REQUERIMIENTOS DE ISO 17025:2005.**

En esta parte se presentan los avances en cuanto a documentación, que se obtuvo en la investigación, se presentaran los documentos de acuerdo a los apartados de la normas ISO 17025:2005-

La documentación recolectada en esta parte será la base para la realización del análisis de la situación actual del CIAN, así como la determinación del grado de cumplimiento de los requerimientos de la norma, resultado que servirán e insumo para la conceptualización del diseño.

### **3.3 TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION DE LA SITUACION ACTUAL DEL CIAN RESPECTO A LA ISO 17025:2005.**

A continuación se muestran la tabulación y análisis de los resultados de la investigación realizadas en el CIAN de acuerdo a cada una de las sub cláusulas de la norma en cuestión, que tiene como respaldo la base documental, que la institución ya posee en cuanto al SGC.

El análisis se realizaran consideran como esta: Planificando, Ejecutando, Verificando y Corrigiendo, el CIAN las actividades que realiza actualmente relacionadas a lo establecido en la ISO 17025:2005, donde analizan requerimiento del modelo de la Ilustración 15, del Capítulo II, se retoman los documento que posee el CIAN y su orientación respecto al círculo de la calidad como se muestra a continuación:

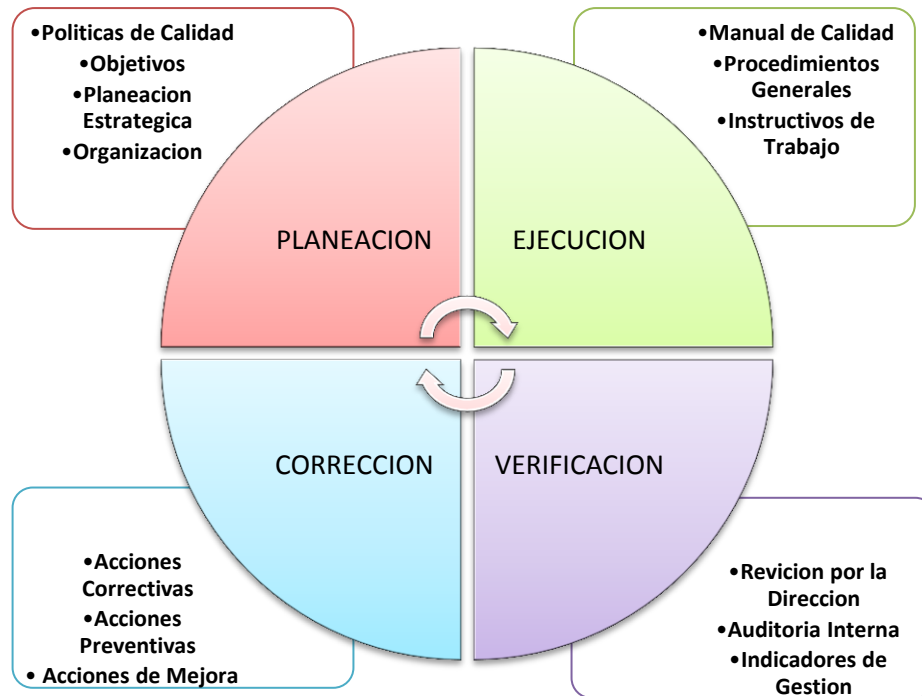


Ilustración 18. Circulo de la calidad aplicado a la evaluación de la situación actual del CIAN<sup>14</sup>

### 3.3.1 TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADO DE LA DOCUMENTACION RELACIONADA CON PLANEACION DEL CIAN

#### 3.3.1.1 TABULACION Y ANALISIS DE LAS POLITICAS DE CALIDAD DEL CIAN

Tabla 12: Análisis de las Políticas de Calidad del CIAN

| Elemento de Análisis de Acuerdo al Apartado 4.2.2 de ISO 17025:2005   | Cumplido | No Cumplido | Comentario               | Referencias   |
|---|----------|-------------|--------------------------|---|
| El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes. | X        |             |                          | Políticas de Calidad<br>Manual de Calidad del<br>CIAN |
| Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.   | X        |             |                          |   |
| El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.  | X        |             | No está bien definido el |   |

<sup>14</sup>Fuente: Elaboración Propia

|   |            |            | Propósito |  |
|---|------------|------------|-----------|--|
| Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. | X          |            |           |  |
| El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.   | X          |            |           |  |
| Incluir el requisito de que los ensayos/calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes.  |            | X          |           |  |
| <b>TOTAL</b>  | <b>83%</b> | <b>17%</b> |           |  |

**Análisis:**

Basados en los requerimientos de la Norma a cerca de las políticas de la calidad en el apartado 4.2.2, es necesario reestructurar las políticas de calidad, involucrando los aspecto que no están claramente definido y los que faltantes, que le permitan tener un mayor porcentaje de cumplimiento en cuanto a documentación, sin olvidar la participación del personal de las diferentes áreas del CIAN.

3.3.1.2 TABULACION Y ANALISIS DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD DEL CIAN

Tabla 13. Evaluación de los objetivos de calidad del CIAN

| Objetivos  | Cuantificables | Específicos en calidad | Específicos en tiempo | Alcanzables | Motivadores | Total (%)   |
|--|----------------|------------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|
| Obtener resultados satisfactorios en las inter-comparaciones en que participe el Centro.   |                | X                      |                       | X           | X           | 60.0        |
| Lograr la automatización total de los cálculos y proceso de emisión de certificados  | X              |                        |                       | X           |             | 40.0        |
| Lograr la automatización del programa de control de la calidad   |                | X                      |                       |             |             | 20.0        |
| Satisfacer las expectativas de los clientes del CIAN-FIA.  | X              | X                      |                       | X           | X           | 80.0        |
| Optimizar y sistematizar los ensayos e investigaciones que se realizan al interior del mismo y promover la superación profesional de su personal.    | X              |                        |                       | X           | X           | 60.0        |
| 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. | X              | X                      |                       | X           | X           | 80.0        |
| <b>Cumplimiento Promedio</b>   |                |                        |                       |             |             | <b>57.0</b> |

**Análisis:**

Los objetivos debe ser únicos para cada organización no se pueden definir si no se tienen bien contextualizada la orientación de la institución en cuanto a lo que implica la mejora de la calidad, y dependen directamente de la dirección, por lo que será necesario revisarlos y restablecerlos. Estos deben ser medibles, derivados de la política de calidad.

### 3.3.1.3 TABULACION Y ANALISIS DE LA MISION Y VISION DEL CIAN

#### 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”.**

Tabla 14. Análisis de la Visión del CIAN

| PREGUNTA DE EVALUACION   | SI           | NO           | COMENTARIO  |
|--|--------------|--------------|---|
| 1. En el futuro, ¿Cómo se quiere ver?                              |              | X            | No inicia con un verbo en infinitivo, que describa de manera amplia lo que se quiere realizar en el futuro. |
| 2. En el futuro, ¿Cómo quiere que lo vean los clientes?            |              | X            | No contiene la confianza que se quiere ganar por parte de los clientes.                                     |
| 3. En el futuro, ¿Cómo quiere que lo vea el personal?              |              | X            | No demuestra la preocupación por el bienestar del personal, trabajando con eficiencia                       |
| 4. En el futuro, ¿Cómo quiere que lo vea la ciudadanía en general? | X            |              | Se menciona el apoyo al desarrollo humano, social, económico, cultural de la población salvadoreña.         |
| 5. En el futuro, ¿Qué pasa con los Factores Críticos de Éxito?     |              | X            | No se puntualiza en la consolidación de los factores de éxito   |
| 6. En el futuro, ¿Qué pasa con los valores?                        |              | X            | No se visualiza la fortaleza de los valores.  |
| <b>Puntuación (%)</b>  | <b>16.67</b> | <b>83.33</b> |   |

**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”.**

| ELEMENTO                     | PREGUNTA DE EVALUACION  | SI           | NO           | COMENTARIO  |
|------------------------------|---|--------------|--------------|---|
| 1. CLIENTES                  | ¿Quiénes son los clientes del laboratorio?  | X            |              | Aunque un de forma confusa  |
| 2. SERVICIO                  | ¿Cuáles son los principales servicios del laboratorio?  |              | X            | No especifica los principales servicios del laboratorio   |
| 3. MERCADOS                  | ¿Dónde compite el laboratorio?  | X            |              | Su mercado son los sectores: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales a nivel nacional.                                      |
| 4. TECNOLOGIA                | ¿Es la tecnología un interés primordial en el laboratorio?  | X            |              | Hace énfasis en la utilización de la tecnología nuclear   |
| 5. OBJETIVOS ECONOMICOS      | ¿Trata el laboratorio de alcanzar objetivos económicos?<br>¿Tiene fines de lucro?                         |              | X            | No aclara que es una organización sin fines de lucro  |
| 6. VALORES, FILOSOFIA        | ¿Cuáles son las creencias, valores, aspiraciones y prioridades filosóficas fundamentales del laboratorio? |              | X            | No se hace mención de las creencias, valores, aspiraciones y prioridades filosóficas del laboratorio  |
| 7. COMPETENCIA DISTINTIVA    | ¿Cuál es la competencia distintiva del laboratorio o su principal ventaja competitiva?                    |              | X            | No se resalta la principal ventaja competitiva que es: “el único laboratorio establecido en el país equipado con la tecnología nuclear para realizar las pruebas, |
| 8. SENSIBILIDAD SOCIAL       | ¿Se preocupa el laboratorio por asuntos sociales, comunitarios, ambientales?                              | X            |              | Se menciona el apoyo al desarrollo productivo del país, al medio ambiente, a la educación, a la salud así como a los recursos naturales                           |
| 9. INTERES POR LOS EMPLEADOS | ¿Se considera que los empleados son un activo valiosos del laboratorio?                                   |              | X            | No hace mención de los empleados  |
| 10. CONCEPTO DE SI MISMO     | ¿Cómo se ve así mismo?  | X            |              | Se ve como un Centro de Investigación   |
| 11. CALIDAD INSPIRADORA      | ¿Tiene conciencia hacia la calidad?   |              | X            | No resalta la calidad de los servicios  |
| <b>Puntuación (%)</b>        |   | <b>45.46</b> | <b>54.54</b> |   |

### **Análisis:**

De acuerdo a las evaluaciones el CIAN representa deficiencias en la proyección a los clientes sobre la razón de ser de la institución y la imagen que debe proyectar a estos, lo cual representa debilidades que deben ser atacadas ya que para lograr la competitividad es necesario, que todo el personal sea participe del SGC, que la misión y visión sea motivadora para el personal y que brinde confianza a los clientes.

#### **3.3.1.4 TABULACION Y ANALISIS DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL CIAN**

**Fundamentado en la Ilustración 16, del Capítulo I.**

Tabla 15.Observaciones al Organigrama del CIAN

| <b>ANALISIS DEL ORGANIGRAMA ACTUAL DEL CIAN</b>   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Se debe colocar una línea continua que representa la relación de subordinación de la Dirección con los Departamentos, esta parte del lado inferior del órgano superior y llega al lado superior de los órganos subordinados.</li></ul>                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• El cuadro de área de química y radioquímica debe encabezar a los departamentos que lo componen</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Debe colocarse la línea que una cada laboratorio con el departamento al que pertenece, por razones del espacio se diagramara verticalmente.</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Para representar la relación de asesoría del Gestor de la Calidad con los Departamentos debe colocarse una línea horizontal que parta de la línea de mando de los departamentos asesorados hasta el punto medio del rectángulo del Gestor de Calidad.</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Para indicar la Inspección que se recibe por parte de la UNRA se debe colocar una línea horizontal partiendo del rectángulo de la Dirección hasta el rectángulo de la unidad reguladora.</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Se debe nombrar Área de protección Radiológica al rectángulo que llaman Oficial de Protección Radiológica, que será subordinada de la Dirección y encabezara al Departamento de Protección Radiológica.</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Es necesario establecer la relación del CIAN con la FIA-UES.</li></ul>  |



**3.3.1.5 TABULACION Y ANALISIS DEL TIPO DE LIDERAZGO DEL CIAN**

Por observación directa en la participación de reuniones del director del CIAN el Ing. Ramón Portillo con su personal, se pudo determinar que por sus características el liderazgo del laboratorio<sup>15</sup>:

Tabla 16. Tabla de la Evaluación al tipo liderazgo del CIAN

| CARACTERISTICA              | COMENTARIO   | SI           | NO           | COMENTARIO   |
|-----------------------------|--|--------------|--------------|--|
| <b>Dirección del líder</b>  | Orientada al bienestar del grupo.  | X            |              | La decisión Final depende del Decano de la FIA-UES, en otros casos de autoridades superiores de la UES.  |
| <b>Toma de decisiones</b>   | La Dirección consulta a los empleados respecto de acciones y decisiones probables y promueve su participación, por medio de reuniones en la que estos exponen sus puntos de vista aunque la decisión final la toma la Dirección. | X            |              | Se reúne a todo el personal para informar de nuevos cambios y además para que pueda involucrarse u opinar sobre lo planteado.                        |
| <b>Comunicación</b>         | El proceso de comunicación se da en todos los sentidos: descendente, ascendente y horizontal   | X            |              | A las reunión se convoca por medio de memorándum, a todo el personal del CIAN para que este informado y pueda dar su opinión.                        |
| <b>Nivel del compromiso</b> | Existe un buen nivel de compromiso por parte de los trabajadores con el trabajo del laboratorio  | X            |              | El compromiso se centra más en el área específica donde se desempeñan y no a la contribución global.   |
| <b>Supervisión</b>          | Se tiene la supervisión necesaria para asegurar el buen desempeño de las actividades asignadas a cada empleado, por parte del superior inmediato.  |              | X            | No existe un medio de control establecido ni indicadores de desempeño que permitan dar fe de eso.  |
| <b>Motivación</b>           | El personal se mantiene motivado por la contribución en el logro de los objetivos del laboratorio  |              | X            | Es un factor que debe ser reforzados, debido que al personal le desmotiva, la burocracia que debe seguir cada idea plantea para poder ser ejecutada. |
| <b>Puntuación (%)</b>       |  | <b>66.67</b> | <b>33.33</b> |  |

Las características están más orientadas al tipo de liderazgo democrático, ya que promueve la participación de los empleados del laboratorio en la toma de decisiones y la

<sup>15</sup>.Las características se observaron en la participación a una reunión en las instalaciones del CIAN con todo el personal.

solución de problemas y se les motiva al logro de los objetivos trabajando en equipo, como se presenta en la tabla anterior.

### 3.3.2 TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DOCUMENTACION ACTUAL DEL CIAN RESPECTO AL SGC.

#### 3.3.2.1 ANALISIS DEL MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN<sup>16</sup>

Basados en los requerimientos del Manual de Calidad según la norma, el actual documento tiene las siguientes características:

Tabla 17. Resultado del Análisis del Manual de Calidad

| Aspecto   | SI           | NO           | Comentario  | Referencia                 |
|---|--------------|--------------|---|----------------------------|
| Presentación del laboratorio  | X            |              | Contiene la Presentación del laboratorio, que incluye visión, misión e historia, pero se deben agregar metas, estrategias, valores y objetivos del laboratorio.   | Manual de Calidad del CIAN |
| Política y objetivos de la Calidad  | X            |              | La Política del Sistema de Calidad, analizada en "ANALISIS DE LA POLITICA DE CALIDAD DEL CIAN", solo contiene el compromiso de la dirección del laboratorio con respecto a la calidad, si cuentan con los objetivos de la calidad.<br><br>También se debe incluir como se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la política de la calidad y como es implantada y mantenida en todos los niveles. |                            |
| Alcance de la acreditación:   |              | X            | No se especifica el alcance de la acreditación, que se debe definir en forma clara, precisa y sin ambigüedades, para esto el laboratorio debe agrupar por tipo de ensayos/calibraciones el alcance de su acreditación, estas instrucciones están incluidas en el formulario de solicitud de acreditación del OSA.   |                            |
| Diseño de un Sistema de Calidad   |              | X            | No se presenta el diseño del Sistema de Calidad para el laboratorio.  |                            |
| Estructura del sistema documental   | X            |              | El Manual de Calidad si contiene la estructura de la documentación del Sistema.   |                            |
| Funciones y responsabilidades de la Dirección Técnica y del Director de la Calidad: | X            |              | El Manual de Calidad detalla las responsabilidades de la Dirección técnica y del Gestor de la Calidad.  |                            |
| <b>Puntuación (%)</b>   | <b>66.67</b> | <b>33.33</b> |   |                            |

<sup>16</sup> Análisis basado en el manual de calidad del CIAN

### 3.3.2.2 ANALISIS DE LOS PROCEDIMIENTOS CON LOS QUE CUENTA EL CIAN

Para analizar la documentación con la que cuenta el CIAN respecto a los que la ISO 17025:2005, establece para la implementación del SGC, es necesario determinar si la documentación cuenta con algunos requisitos generales y que tiene relevancia en cuanto a documentación y que en diferentes apartados de la norma se hace referencia como lo son: 4.2.1, 4.3.1, 4.3.2.2 b),4.11.2, 5.4.4, 5.4.1, 5.4.2. A continuación se muestra la evaluación referente los procesos de ejecución de las actividades internas de CIAN.

Los aspectos a evaluar para el caso de los procedimientos generales son:

**Estructura definida:** se refiere si los procedimientos tiene un formato adecuado y el contenido es el fundamental Ej.: propósitos, alcances, responsables, recursos, desarrollo del procedimiento, base legal etc.

**Responsables:** si el procedimiento define quien o quienes son los responsables del procedimiento.

**Lugar adecuado:** evaluar si los procedimientos están en documento indicado, Ej. El procedimiento de auditoria interna no podría estar dentro de un procedimiento de Control de Calidad de Equipos de RX.

**Actualizado:** se refiere a las acciones de mejora que se le han realizado a los procesos y que requieren cambios en los procedimientos correspondientes.

**Relación con otros Documentos:** se debe verificar si el procedimiento presenta la relación que tiene con los procedimientos de otros procesos.

**Base legal o Normativa:** si es necesario se debe referenciar la base legal o normativa que respalda los procedimientos o actividades del procedimiento.

**Política requerida:** en el caso la norma ISO 17025:2005M establece que algunos procedimientos deben tener políticas que respalde en el procedimiento.

***Puntuación los aspectos que se presenten completos tendrán el 10 puntos, los que encuentren incompletos 5 puntos, mientras que los que no están se calificaran con 0 puntos.***

Tabla 18. Evaluación de procedimientos generales del CIAN

| <b>EVALUACION DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES QUE POSEE EL CIAN RELACIONADOS CON EL SGC</b> |                            |                     |                       |                    |                                      |                               |                           |                   |
|---|----------------------------|---------------------|-----------------------|--------------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------|
| <b>DOCUEMOTOS</b>   | <b>ASPECTOS EVALUADOS</b>  |                     |                       |                    |                                      |                               |                           | <b>Puntuación</b> |
|   | <b>Estructura definida</b> | <b>Responsables</b> | <b>Lugar adecuado</b> | <b>Actualizado</b> | <b>Relación con otros Documentos</b> | <b>Base legal o Normativa</b> | <b>Política requerida</b> |                   |
| Procedimiento de control de documentos  | 10                         | 10                  | 5                     | 0                  | 0                                    | 5                             | 0                         | 30                |
| Procedimiento de contratación   | 10                         | 10                  | 5                     | 0                  | 5                                    | 0                             | 0                         | 30                |
| Procedimientos para elaborar Procedimientos   | 10                         | 10                  | 10                    | 10                 | 10                                   | 5                             | 0                         | 55                |
| Políticas de ética y confiabilidad  | 10                         | 10                  | 10                    | 10                 | 0                                    | 0                             | 10                        | 50                |
| Procedimiento de formación de competencias  | 10                         | 10                  | 10                    | 0                  | 0                                    | 5                             | 0                         | 35                |
| Procedimiento de control de no conformidades  | 10                         | 10                  | 5                     | 0                  | 0                                    | 10                            | 0                         | 35                |
| Procedimiento de Control de Equipamiento  | 10                         | 10                  | 5                     | 0                  | 0                                    | 10                            | 0                         | 35                |
| Manual de funciones   | 5                          | 5                   | 0                     | 0                  | 0                                    | 0                             | 0                         | 10                |
| <b>Puntuación Total (%)</b>   |                            |                     |                       |                    |                                      |                               |                           | <b>280/560</b>    |

Tabla 19. Evaluación de procedimientos técnicos

| EVALUACION DE LOS PROCEDIMIENTOS TECNICOS QUE POSEE EL CIAN RELACIONADOS CON EL SGC |                     |              |                |             |                               |                        |                    |            |                |
|---|---------------------|--------------|----------------|-------------|-------------------------------|------------------------|--------------------|------------|----------------|
| DOCUEMOTOS  | ASPECTOS EVALUADOS  |              |                |             |                               |                        |                    |            | Puntuación     |
|   | Estructura definida | Responsables | Lugar adecuado | Actualizado | Relación con otros Documentos | Base legal o Normativa | Política requerida | Validación |                |
| Procedimiento de Control Calidad de Equipo de RX Dental Periapical                  | 5                   | 5            | 10             | 5           | 0                             | 10                     | 0                  | 0          | 35             |
| Procedimiento de Control de Calidad de Equipo de RX Dental Panorámico               | 5                   | 5            | 10             | 5           | 0                             | 10                     | 0                  | 0          | 35             |
| Procedimientos de Control de Calidad de Equipo de RX Convencional                   | 5                   | 5            | 10             | 5           | 0                             | 10                     | 0                  | 0          | 35             |
| Procedimiento de Control de Calidad de Equipos de RX Mamográficos                   | 5                   | 5            | 10             | 5           | 0                             | 10                     | 0                  | 0          | 35             |
| Procedimiento de Control de Calidad de Equipo Flourosopico                          | 5                   | 5            | 10             | 5           | 0                             | 10                     | 0                  | 0          | 35             |
| Procedimiento de control de Calidad para Tomografía Axial Computarizada             | 5                   | 5            | 10             | 5           | 0                             | 10                     | 0                  | 0          | 35             |
| Procedimiento para la Medición de R226 en Aguas Embazadas de Consumo Humano         | 10                  | 10           | 5              | 10          | 5                             | 5                      | 0                  | 10         | 55             |
| Procedimiento de Elaboración y Control de Certificados de Informes                  | 10                  | 10           | 5              | 0           | 0                             | 5                      | 0                  | ----       | 30             |
| Perfiles de Puestos   | 10                  | ----         | 5              | 10          | 5                             | 0                      | 5                  | -----      | 35             |
| <b>Puntuación Total (%)</b>   |                     |              |                |             |                               |                        |                    |            | <b>330/560</b> |

A continuación se presenta un análisis más detallado de los procedimientos de Control de Calidad de los Equipos de RX, según la norma técnica de la UNRA:

| <b>ANÁLISIS DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTALES PERIAPICALES</b>     |  |  |
|--|--|--|
| <b>Aspecto considerado</b>   | <b>Procedimiento realizado en el CIAN vs Procedimiento establecido por la UNRA</b> | <b>Observaciones</b>   |
| ¿El personal que realiza el procedimiento está debidamente capacitado?                           | SI   |  |
| ¿Se utiliza el equipo necesario para realizar las pruebas?                                       | SI   |  |
| ¿Se utilizan los materiales necesarios para las pruebas?   | SI   |  |
| ¿Se realizan el número de pruebas necesarias por procedimiento según la UNRA?                    | NO   | Solo se realizan 6 y la UNRA establece 9 pruebas para este procedimiento.  |
| ¿Se realizan el desarrollo del procedimiento según lo establecido por la normativa de la UNRA?   | NO   | Existen variaciones por ejemplo:<br><b>PRUEBA DE FILTRACIÓN</b><br>-En la prueba de filtración se establece en la norma realizar hasta 5mm de aluminio y se está realizando asta 4mm.<br>-Los parámetros de tiempo y Kv establecido para esa prueba no es el utilizado en la práctica.<br><b>PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD DEL KILOVOLTAJE, LA EXPOSICIÓN Y EL TIEMPO DE LA EXPOSICIÓN.</b><br>-La norma establece 6 exposiciones y solo se están realizando 5.<br><b>PRUEBA DE LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN CON EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN</b><br>-Esta prueba se establece un parámetro de tiempo máximo de 1.2 segundos y se está realizando con 1.0 segundo.<br><b>PRUEBA DEL TAMAÑO DEL CAMPO</b><br>-La prueba se está realizando con un tiempo de entre 0.3 y 0.4 segundos y la norma establece que deben ser de 0.5 segundos. |
| ¿Se garantizan las condiciones necesarias para realizar los procedimientos?                      | SI   | - En ocasiones existen equipos que no permiten realizar algunas pruebas por no tener operativa algunas funciones necesarias para llevar a cabo determinada prueba.   |
| ¿Se evalúan los parámetros indicados en la normativa de la UNRA?                                 | NO   | Existen variaciones debidas a condiciones propias del el equipo y su modelo.   |
| ¿Existe de documentos que respalden la razón de cambio de parámetros usados en el procedimiento? | NO   | Existen métodos no estandarizados los cuales deben ser validados para demostrar su confiabilidad.  |

| ANALISIS DE PROCEDIMIENTO DE CONTOL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS                    |  |   |
|--|--|---|
| Aspecto considerado  | Procedimiento realizado en el CIAN vrs Procedimiento establecido por la UNRA | Observaciones   |
| ¿El personal que realiza el procedimiento está debidamente capacitado?                         | SI   |   |
| ¿Se utiliza el equipo necesario para realizar las pruebas?                                     | SI   | El básico necesario   |
| ¿Se utilizan los materiales necesarios para las pruebas?                                       | SI   | En algunos casos se utilizan las alternativas que la norma de la UNRA propone.  |
| ¿Se realizan el número de pruebas necesarias por procedimiento según la UNRA?                  | NO   | Solo se realizan 17 y la UNRA establece 20 pruebas para este procedimiento.   |
| ¿Se realizan el desarrollo del procedimiento según lo establecido por la normativa de la UNRA? | NO   | Existen variaciones por ejemplo:<br>PRUEBA DEL INDICADOR DEL ESPESOR DE MAMA<br>-La UNRA establece que se deben utilizar bloques acrílicos de 3 cm de espesor y se está utilizando de 2 cm.<br>PRUEBA DE PRECISION DEL INDICADOR DEL ANGULO<br>-No se considera el indicador del ángulo a 270°.<br>PRUEBA DE REPETITIVIDAD DEL POTENCIAL, EXPOSICION Y TIEMPO SIN AEC<br>-La UNRA establece parámetros de evaluación de 25 Kv y 100 mA y se deben realizar 6 exposiciones, y se está realizando con 26 Kv y 25 mA y solo 3 exposiciones.<br>PRUEBA DE LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN VERSUS LA CARGA.<br>-La prueba se debe realizar con el parámetro de 25 Kv y se realiza con 26 Kv.<br>PRUEBA DE DETERMINACION DEL HVL CON EL DISPOSITIVO DE COMPRESION<br>-Se debe utilizar un bloque acrílico de 4.5 cm de espesor según la UNRA, y actualmente se está realizando con uno de 2cm de espesor.<br>PRUEBA DE DETERMINACION DEL HVL SIN EL DISPOSITIVO DE COMPRESION<br>-Se debe utilizar un bloque acrílico de 4.5 cm de espesor según la UNRA, y actualmente se está realizando con uno de 2cm de espesor.<br>PRUEBA DE CONGRUENCIA DE HAZ DE LUZ Y HAZ DE RADIACIÓN<br>-No de consideran los 4.2 cm entre la película y el dispositivo de compresión. |

|  |    |  |
|--|----|--|
| ¿Se garantizan las condiciones necesarias para realizar los procedimientos?                      | SI | -Por parte del CIAN si pero existen inconvenientes con los clientes que solicitan el servicio en algunas ocasiones.<br>-En ocasiones existen equipos que no permiten realizar algunas pruebas por no tener operativa algunas funciones necesarias para llevar a cabo determinada prueba. |
| ¿Se evalúan los parámetros indicados en la normativa de la UNRA?                                 | NO | Existen variaciones debidas a condiciones propias del el equipo y su modelo.   |
| ¿Existe de documentos que respalden la razón de cambio de parámetros usados en el procedimiento? | NO | Existen métodos no estandarizados los cuales deben ser validados para demostrar su confiabilidad.  |

| <b>ANALISIS DE PROCEDIMIENTO DE CONTOL DE CALIDAD DE EQUIPOS FLOUROSCOPICOS</b>                |   |  |
|--|---|--|
| <b>Aspecto considerado</b>   | <b>Procedimiento realizado en el CIAN vrs Procedimiento establecido por la UNRA</b> | <b>Observaciones</b>   |
| ¿El personal que realiza el procedimiento está debidamente capacitado?                         | SI  |  |
| ¿Se utiliza el equipo necesario para realizar las pruebas?                                     | SI  | El básico necesario  |
| ¿Se utilizan los materiales necesarios para las pruebas?                                       | SI  | En algunos casos se utilizan las alternativas que la norma de la UNRA propone.   |
| ¿Se realizan el número de pruebas necesarias por procedimiento según la UNRA?                  | SI  | Existen variaciones en los dimensiones de los parámetros que la UNRA establece para este procedimiento.  |
| ¿Se realizan el desarrollo del procedimiento según lo establecido por la normativa de la UNRA? | NO  | Existen variaciones por ejemplo:<br>PRUEBA DE RESOLUCION DE ALTO CONTRASTE<br>-No se concederán los niveles de Kv y tiempo que la UNRA establece para esta prueba que de 60 Kv y 8 mAs.<br>-En la prueba de alto y bajo contraste no se consideran los parámetros definidos por la UNRA.<br>PRUEBA DE MAXIMA DOSIS SOBRE LA MESA<br>-No se realiza la exposición de 10 segundos, en el procedimiento del CIAN solo se registrar los valores de los equipo.<br>PRUEBA DE COMPENSACION AUTOMATICA<br>-El procedimiento de la UNRA establece el uso de bloque de 10 cm de espesor y se está realizando con bloques de 19mm de |



|  |    |  |
|--|----|--|
|  |    | <p>espesor.<br/>                 PRUEBA DE EXACTITUD DEL KILOVOTAJE<br/>                 -No se consideran para la forma manual los parámetros establecidos.<br/>                 PRUEBA DE DELIMITACIÓN DEL CAMPO ALINEACIÓN<br/>                 -No se evalúan los parámetros establecidos por la UNRA.<br/>                 PRUEBA DE FILTRACIÓN<br/>                 -no está definida en el procedimiento de la UNRA..</p> |
| ¿Se garantizan las condiciones necesarias para realizar los procedimientos?                      | SI | <p>-Por parte del CIAN si pero existen inconvenientes con los clientes que solicitan el servicio en algunas ocasiones.<br/>                 -En ocasiones existen equipos que no permiten realizar algunas pruebas por no tener operativa algunas funciones necesarias para llevar a cabo determinada prueba.</p>  |
| ¿Se evalúan los parámetros indicados en la normativa de la UNRA?                                 | NO | Existen variaciones debidas a condiciones propias del el equipo y su modelo.   |
| ¿Existe de documentos que respalden la razón de cambio de parámetros usados en el procedimiento? | NO | Existen métodos no estandarizados los cuales deben ser validados para demostrar su confiabilidad.  |

| ANALISIS DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA |  |   |
|---|--|---|
| Aspecto considerado   | Procedimiento realizado en el CIAN vrs Procedimiento establecido por la UNRA | Observaciones   |
| ¿El personal que realiza el procedimiento está debidamente capacitado?                      | SI   | El personal del CIAN Cuenta con las capacitaciones y conocimientos necesarios para la actividad   |
| ¿Se utiliza el equipo necesario para realizar las pruebas?                                  | SI   | El CIAN cuenta con los instrumento y equipos apropiados para las mediciones   |
| ¿Se utilizan los materiales necesarios para las pruebas?                                    | SI   | Fantoma catphan 500, película cargada, CD o DVD   |
| ¿Se realizan el número de pruebas necesarias por procedimiento según la UNRA?               | NO   | <p>El CIAN realiza solo pruebas de control de calidad de calidad de imágenes.<br/>                 La UNRA establece que debe hacerse las siguientes pruebas.<br/>                 -Prueba de exactitud del localizador<br/>                 -Prueba de alineación de la mesa con el Gantry<br/>                 -Prueba de angulación del Gantry<br/>                 -Prueba de exactitud del movimiento de la mesa</p> |

|  |    |  |
|--|----|--|
|  |    | <p>-Prueba del perfil del ancho de radiación</p> <p>-Pruebas de control de calidad de imágenes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*PRUEBA DE RUIDO</li> <li>*PRUEBA DE UNIFORMIDAD DEL CAMPO(<b>realizada por el CIAN</b>)</li> <li>*PRUEBA DE DEPENDENCIA DE LA POSICIÓN CON EL CAMPO DE EXPLORACION</li> <li>*PRUEBA DE RESOLUCION DE ALTO CONTRASTE(<b>realizada por el CIAN</b>)</li> <li>*PRUEBA DE MEDICIÓN DE LA FUNCIÓN DE TRANSFERENCIA DE MODULACION</li> <li>*PRUEBA LIMITES DE LA FRECUENCIA ESPACIAL DE BAJO CONTRASTE(<b>realizada por el CIAN</b>)</li> <li>*RUEBA DE CONTROL DE CALIDAD DE LA PANTALLA E INICIALIZACION</li> <li>*PRUEBA DE INICIALIZACION DE LA IMAGEN DE LA CAMARA A MULTIFORMATO O LASER(<b>sensitometría para el CIAN</b>)</li> <li>*PRUEBA DE DOSIS DE RADIACION (CTDI O MSAD).</li> </ul> |
| ¿Se realizan el desarrollo del procedimiento según lo establecido por la normativa de la UNRA?   | NO | Los procedimientos son totalmente diferentes   |
| ¿Se garantizan las condiciones necesarias para realizar los procedimientos?                      | SI | El personal del CIAN procura exposiciones mínimas a Radiaciones Ionizantes (y siempre carga en los controles de calidad su respectivo dosímetros)  |
| ¿Se evalúan los parámetros indicados en la normativa de la UNRA?                                 | NO | Los parámetros medidos por el CIAN son los exigidos por la UNRA en las pruebas de: sensitometría, verificación de bajo y alto contraste y uniformidad de la imagen   |
| ¿Existe de documentos que respalden la razón de cambio de parámetros usados en el procedimiento? | SI | El personal del CIAN Cuenta con las capacitaciones y conocimientos necesarios para la actividad  |

| ANALISIS DE PROCEDIMIENTO DE CONTOL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES |  |   |
|---|--|---|
| Aspecto considerado   | Procedimiento realizado en el CIAN vrs Procedimiento establecido por la UNRA | Observaciones   |
| ¿El personal que realiza el procedimiento está debidamente capacitado?        | SI   | El personal del CIAN Cuenta con las capacitaciones y conocimientos necesarios para la actividad |
| ¿Se utiliza el equipo necesario para realizar las pruebas?                    | SI   | El CIAN cuenta con los instrumento y equipos apropiados para las mediciones                     |

|  |    |   |
|--|----|---|
| ¿Se utilizan los materiales necesarios para las pruebas?   | SI | RMI multifuncional, herramientas RMI, placas de aluminio, casetas cargadas, cámara de ionización.   |
| ¿Se realizan el número de pruebas necesarias por procedimiento según la UNRA?                    | NO | La prueba de alineamiento de rejillas no la realiza el CIAN   |
| ¿Se realizan el desarrollo del procedimiento según lo establecido por la normativa de la UNRA?   | NO | <p>PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD</p> <p>-La UNRA pide 6 repeticiones de medición mR, t, kv y el CIAN hace 5 repeticiones</p> <p>PRUEBA DE PRECISION DEL kv y t</p> <p>-la UNRA establece que debe considerarse la medición doble de cada valor seleccionado y el CIAN solo hace una o retoma valores de mediciones anteriores</p> <p>PRUEBA DE LINEALIDAD</p> <p>-La ecuación para calcular el porcentaje de linealidad de la UNRA (EC5) es diferente a la utilizada por el CIAN</p> <p>PRUEBA DE DETERMINACION DE HVL</p> <p>-La UNRA establece 80kv y 20mAs y el CIAN solo considera 80 kv y un valor cualquiera de 20 mAs</p> <p>PRUEBA DE DETERMINACION DEL TAMAÑO DEL PUNTO FOCAL</p> <p>-La UNRA establece valores de 80 kv y 20mAs para equipos monofásicos, y 80kv y 15mAs para equipos trifásicos y el CIAN utiliza 54 y 100 mAs para evaluación de foco fino y grueso</p> <p>PRUEBA DE CONGRUENCIA</p> <p>-La UNRA establece que la prueba debe hacerse a 1m y el CIAN lo realiza a 61 cm</p> <p>-LA UNRA establece que la Prueba debe hacerse a 80kv y 5mAs o combinación para equipos monofásicos y 80kv-2mAs equipos trifásicos, yEl CIAN realiza la prueba a 15 mAs, 100mA, y 90 kv</p> <p>PRUEBA DE ALINEAMIENTO DE REJILLA</p> <p>-No se realiza</p> |
| ¿Se garantizan las condiciones necesarias para realizar los procedimientos?                      | SI | El personal del CIAN procura exposiciones mínimas a Radiaciones Ionizantes (y siempre carga en los controles de calidad su respectivo dosímetros)   |
| ¿Se evalúan los parámetros indicados en la normativa de la UNRA?                                 | SI | A excepción de la prueba de alineamiento de rejilla   |
| ¿Existe de documentos que respalden la razón de cambio de parámetros usados en el procedimiento? | SI | El personal del CIAN Cuenta con las capacitaciones y conocimientos necesarios para la actividad   |

| <b>ANALISIS DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE DIAGNOSTICO DENTAL PANORAMICO</b> |   |   |
|---|---|---|
| <b>Aspecto considerado</b>  | <b>Procedimiento realizado en el CIAN vrs Procedimiento establecido por la UNRA</b> | <b>Observaciones</b>  |
| ¿El personal que realiza el procedimiento está debidamente capacitado?                            | SI  | El personal del CIAN Cuenta con las capacitaciones y conocimientos necesarios para la actividad   |
| ¿Se utiliza el equipo necesario para realizar las pruebas?  | SI  | El CIAN cuenta con los instrumentos y equipos apropiados para las mediciones  |
| ¿Se utilizan los materiales necesarios para las pruebas?  | SI  | Gammex RMI 240 Multifunction meter rad , Cámara de ionización, Medidor de exposición a 1 m, Placa, Láminas de aluminio de 1 mm  |
| ¿Se realizan el número de pruebas necesarias por procedimiento según la UNRA?                     | NO  | La prueba de exactitud del temporizador se realiza en el CIAN en conjunto con kv-t, las siguientes pruebas no se realiza: prueba de tamaño del campo, prueba del patrón de la imagen radiográfica, prueba de integridad de las vestimentas de protección individual |
| ¿Se realizan el desarrollo del procedimiento según lo establecido por la normativa de la UNRA?    | NO  | Los procedimientos son realizados según reglamento de UNRA a excepción de las pruebas que no realiza el CIAN  |
| ¿Se garantizan las condiciones necesarias para realizar los procedimientos?                       | SI  | El personal del CIAN procura exposiciones mínimas a Radiaciones Ionizantes (y siempre carga en los controles de calidad su respectivo dosímetros)   |
| ¿Se evalúan los parámetros indicados en la normativa de la UNRA?                                  | SI  | Los parámetros medidos por el CIAN son los exigidos por la UNRA en las pruebas de: prueba de exactitud de kv y tiempo de exposición. Prueba de linealidad de exposición, prueba de filtración, prueba de dosis de entrada en la piel.                               |
| ¿Existe de documentos que respalden la razón de cambio de parámetros usados en el procedimiento?  | SI  | El personal del CIAN Cuenta con las capacitaciones y conocimientos necesarios para la actividad   |

El análisis de los procedimientos técnicos anterior se realizó con el propósito de identificar las incoherencias de lo que se está realizando en el CIAN y lo que la norma técnica de la UNRA establece, y poder considerar los resultados de este análisis en el establecimiento del problema y en la conceptualización del diseño del SGC.

### 3.3.3 TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE DOCUMENTACION DE VERIFICACION DEL SGC DEL CIAN

Tabla 20. Evaluación de la documentación referente a la verificación de las actividades del CIAN

| EVALUACION DE LOS PROCEDIMIENTOS VERIFICACION QUE POSEE EL CIAN RELACIONADOS CON EL SGC |                     |              |                |             |                               |                        |                    |                |
|---|---------------------|--------------|----------------|-------------|-------------------------------|------------------------|--------------------|----------------|
| DOCUEMOTOS  | ASPECTOS EVALUADOS  |              |                |             |                               |                        |                    | PUNTUACIÓN     |
|   | Estructura definida | Responsables | Lugar adecuado | Actualizado | Relación con otros Documentos | Base legal o Normativa | Política requerida |                |
| Procedimiento de Revisión por la Dirección  | 10                  | 10           | 10             | 10          | 10                            | 0                      | 10                 | 60             |
| Procedimiento de Auditoria Interna  | 10                  | 10           | 5              | 10          | 0                             | 5                      | 5                  | 45             |
| Procedimientos de Trazabilidad  | 10                  | 10           | 10             | 0           | 10                            | 10                     | 0                  | 50             |
| Instrucciones para Pruebas de Inter-comparaciones                                       | 10                  | 10           | 10             | 0           | 0                             | 10                     | 5                  | 45             |
| Procedimiento de Control de Registros   | 5                   | 10           | 5              | 0           | 0                             | 5                      | 5                  | 30             |
| <b>Puntuación Total</b>   |                     |              |                |             |                               |                        |                    | <b>230/350</b> |

#### Análisis:

- Al evaluar cada uno de los documentos con los que cuenta el CIAN respecto a la parte de verificación se pueden encontrar debilidades como:
- Existen procedimientos dentro de otros procedimientos y que no tienen mucha relación en cuenta al procedimiento base.
- La mayor parte de procedimientos tiene 6 años de no ser revisados por lo tanto no han sido mejorados
- En el diseño de la documentación no se han identificado los diferentes procesos que en el CIAN se realizan, por lo que los procedimientos no representan un enfoque sistemático al no definir su relación con otros procesos o sub procesos.

- la parte legal no se considera aunque no todos la necesitan pero es necesario que se haga referencia a esta parte debido a que el CIAN, forma parte de otra institución como es la UES, la cual tiene sus leyes y políticas internas que pueden afectar o beneficiar en algunos procesos.
- La falta de políticas generales por parte del CIAN para la realización de las actividades concernientes a cada proceso, deja un vacío en el respaldo que deben tener en algunos casos los procedimientos.

### 3.3.4 TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE DOCUMENTACION UTILIZADA PARA LA CORECCION DEL SGC EN EL CIAN

Tabla 21. Evaluación de los procedimientos del CIAN referente a las correcciones del dentro del SGC

| EVALUACION DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LAS ACTIVADES DE CORRECCION QUE POSEE EL CIAN RELACIONADOS CON EL SGC |                     |              |                |             |                               |                        |                    |               |
|---|---------------------|--------------|----------------|-------------|-------------------------------|------------------------|--------------------|---------------|
| DOCUEMOTOS  | ASPECTOS EVALUADOS  |              |                |             |                               |                        |                    | PUNTUACIÓN    |
|   | Estructura definida | Responsables | Lugar adecuado | Actualizado | Relación con otros Documentos | Base legal o Normativa | Política requerida |               |
| Procedimiento de Para las Acciones Correctivas  | 5                   | 5            | 0              | 0           | 0                             | 5                      | 5                  | 20            |
| Procedimiento para Acciones de Mejora   | 5                   | 5            | 0              | 0           | 0                             | 5                      | 5                  | 20            |
| Procedimientos para el diseño de Acciones Preventivas   | 5                   | 5            | 0              | 0           | 0                             | 5                      | 5                  | 20            |
| <b>Puntuación Total</b>   |                     |              |                |             |                               |                        |                    | <b>60/210</b> |

#### Análisis:

Los elementos anteriormente definido como procedimientos se encuentran implícitos dentro del Procedimiento de Control de no Conformidades, y carecen de una estructura que defina claramente el objetivo, alcances y responsables de la ejecución por lo que se deben rediseñar considerando todo el contexto que cada procedimiento involucra.

### 3.4 TABULACION Y ANALIS DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACION DEL PERSONAL DEL CIAN

#### PROPOSITO DE LA EVALUACION

El propósito fundamental es identificar aspectos débiles dentro de la organización del CIAN, así como también la determinación de la disposición que tiene el personal para participar en el diseño e implantación del Sistema de Gestión de Calidad e involucrar los resultado en la auditoria del SGC como parte de los requerimientos de la ISO 17025:2005.

#### CANTIDAD DE PERSONAS EVALUADAS

En CIAN laboran un total de ocho personal de las cuales realizan las actividades en las áreas de: administración, dosimetría, control de calidad, química e investigación.

En la evaluación se evaluaron a 6 de los 8 empleados con los que cuenta el CIAN, cuyos resultados se muestran a continuación:

#### 3.4.1 RESULTADOS DE EVALUACION AL PERSONAL DEL CIAN

Tabla 22.Resultados de la evaluación del personal del CIAN

| PREGUNTA   | OPCIONES DE RESPUESTA  | RESULTADOS                                      |
|--|--|---|
| 1 ¿Cómo considera el clima laboral del CIAN?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muy bueno</li> <li>• Bueno</li> <li>• Malo</li> <li>• Muy malo</li> </ul> | Muy bueno=4<br>Bueno=2<br>Malo =0<br>Muy malo=0 |
| 2. ¿Cómo profesional en su área, se le ha permitido desarrollar propuestas de mejora e innovación valiéndose del conocimiento profesional que usted posee? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>   | Si=4<br>No=2                                    |
| 3. ¿Cuándo fue contratado(a), se le dio un periodo de inducción, capacitación o adiestramiento?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>   | Si=6<br>No =0                                   |
| 4. ¿Cuándo fue contratado(a) se le dio a conocer las funciones específicas que debía desempeñar?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>   | Si=6<br>No=0                                    |
| 5. ¿Usted tiene claro quien o quienes son los superiores a los que debe reportar y acatar órdenes?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>   | Si=6<br>No=0                                    |

|  |  |  |
|--|--|--|
| 6. ¿Considera usted que el puesto que está desempeñando está acorde a sus capacidades técnicas e intelectuales?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicas</li> <li>• Intelectuales</li> <li>• Ambas</li> </ul>   | Técnicas =0<br>Intelectuales=0<br>Ambas=5<br><i>*Una abstinencia</i>   |
| 7. ¿Medio por el que usted recibe órdenes y se reporta a sus superiores?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Email</li> <li>• Facebook</li> <li>• Verbal</li> <li>• Documento escrito</li> <li>• Otros</li> </ul>  | Email=0<br>Facebook=0<br>Verbal=3<br>Documento escrito=0<br>Otros=3verbal y documentos escrito   |
| 8. ¿Con que frecuencia la institución le está capacitando, en aspectos relevantes que contribuyan a mejorar el desempeño de las funciones que realiza en su puesto de trabajo? | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 vez al año</li> <li>• 2 veces al año</li> <li>• 3 veces al año</li> <li>• Cada vez q se presenta la oportunidad</li> <li>• Nunca</li> <li>• 1 vez en los últimos 3 años</li> <li>• Otras</li> </ul> | 1 vez al año=0<br>2 veces al año=1<br>3 veces al año=0<br>Cada vez q se presenta la oportunidad=2<br>Nunca=2<br>1 vez en los últimos 3 años=1<br>Otras=0 |
| 9. ¿Aspectos en los que considera que la institución debería de contribuir a mejorar, para que pueda realizar las funciones asignadas con mayor eficiencia?                    |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compras</li> <li>2. Asignación de recursos</li> <li>3. Apoyo en la gestión administrativa</li> </ol>           |
| 10. ¿Considera que la creación de documentos como: procedimientos, manual de funciones etc., podrían mejorar su desempeño en las actividades que realiza?                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>   | Si=6<br>No=0   |
| 11. ¿Usted tiene claro lo que es un Sistema de Gestión de la Calidad?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>   | Si=5<br>No=1   |
| 12. ¿Cree que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el CIAN contribuiría a mejorar la competitividad?  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No</li> </ul>   | Si=6<br>No=0   |
| 13. ¿De implementarse un Sistema de Gestión de la Calidad les gustaría ser participe de dicho sistema?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si</li> <li>• No ¿porque?</li> </ul>  | Si=6<br>No=0   |

**(Ver instrumento de recolección de información y graficas de resultados en Anexo7).**



## 3.5 TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA EVACUACIÓN DE ASPECTOS EXTERNOS AL CIAN

### 3.5.1 ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA

El principal competidor para el CIAN es el Laboratorio “Ecogénesis”, el cual está asociado con el Laboratorio Internacional “Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones” (CPHR) en Cuba, al que envía los ítems para realizar mediciones. Está acreditado bajo las normas ISO 9001-2008 e ISO 17025-2005. Además tiene alianzas con centros de investigación tales como “Centro de Neurociencias de Cuba” (CNEURO) y el “Instituto Central de Investigación Digital” (ICID).

El laboratorio presta los siguientes servicios: Dosimetría, Control de Calidad del Equipo de Radiación, Calibración de monitores de Radiación X y Gamma, Medición en Fuentes Radiactivas Selladas, Servicios de Blindajes y Asesorías para Blindaje Especial.

El tiempo de entrega de los resultados oscila entre dos semanas y un mes, depende de la agilización de los trámites aduanales, tienen la disposición de entrega de resultados a domicilio,

Prestan servicios al sector público y privado como son hospitales, clínicas, laboratorios, empresas, universidades; entre los clientes se encuentran Hospitales como: Zacamil, Rosales, de San Vicente, Metapan, de San Miguel, Profamilia; Universidades: Andrés Bello, Modular Abierta, Clínicas de Radiología, Centro Radio Terapia El Salvador, Holcim.

La forma de pago es al contado, se puede realizar en efectivo, por medio de cheques o tarjetas de crédito y débito, sus precios se encuentran en UN 30% sobre los del CIAN y sus ingresos anuales ascienden a más de \$100,000.

La publicidad la realizan a través de su página web, en ella dan a conocer el tipo de servicios y productos que ofrecen, así como los aliados estratégicos.

Ecogénesis está ubicada en Avenida Olímpica #3727, entre 71 y 73 AV. Sur, Colonia Escalón, San Salvador. **(Ver anexo 10 instrumentos de recolección de información)**




3.5.1.1 ANALISIS COMPARATIVO DE LA COMPETENCIA

Tabla 23.Comparación del CIAN con la Competencia<sup>17</sup>

| CRITERIO                                  |  |  |
|---|---|--|
| <b>PRECIOS</b>                            | 30% menos que Ecogénesis  | 30% más que el CIAN  |
| <b>PUBLICIDAD</b>                         | Llamadas a clientes potenciales   | Página Web   |
| <b>TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS</b>    | 5 días hábiles  | 3 semanas en promedio  |
| <b>FACILIDADES DE ENVIO DE RESULTADOS</b> | Los clientes tienen que recogerlos personalmente                                  | Tienen servicio de entrega de resultados a domicilio                               |
| <b>CANTIDAD DE EMPLEADOS</b>              | 8 empleados   | 10 empleados   |
| <b>FIANCIAMIENTO DE SUS PROYECTOS</b>     | La financiación de proyectos la gestiona la Administración Financiera de la FIA   | Fondos propios   |
| <b>MEDIOS DE PAGO</b>                     | Efectivo  | Cheques, tarjetas de crédito y debito  |
| <b>TRAFICO DE CLIENTES</b>                | Mayor cuota de mercado que Ecogénesis   | Menor porcentaje de mercado que el CIAN  |
| <b>VENTAS ANUALES</b>                     | \$130,000   | \$100,000  |
| <b>TIEMPO DE EXISTENCIA</b>               | Desde 1987  | Desde 1997   |
| <b>FORTALEZA PRINCIPAL</b>                | Muchos clientes   | Está acreditado bajo la Norma ISO 17025  |
| <b>DEBILIDAD PRINCIPAL</b>                | No está acreditado bajo la Norma ISO 17025  | No cuenta con equipo en el país  |

<sup>17</sup>Fuente: Ing. Henry Díaz, Jefe Administrativo de Eco-génesis

### 3.5.1.1.1 LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION EN EL AREA DE RADIACIONES EN CENTROAMERICA

| PAIS       | LABORATORIO  | SERVICIOS  |
|------------|--|--|
| Costa Rica |  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de Investigación en Ciencias Atómicas, Nucleares y Moleculares CICANUM</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosimetría personal</li> <li>• Calibración dosimétrica</li> <li>• Análisis radiométrico</li> </ul>  |
|            |  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio del Centro de Investigación en Contaminación Ambiental CICA</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis en aire</li> <li>• Análisis de metabolismo y degradación de contaminantes</li> <li>• Análisis de residuos de plaguicidas</li> <li>• Calidad de aguas</li> <li>• Ecotoxicología</li> </ul>  |
| Nicaragua  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio de Física de Radiaciones y Metrología (LAF-RAM)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de calidad de equipo radiológico</li> <li>• Dosimetría personal</li> </ul>  |
| Guatemala  |  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio de Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Energía y Minas República de Guatemala.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de niveles de radiactividad en productos agroindustriales</li> <li>• Radiografía industrial</li> <li>• Dosimetría personal</li> <li>• Calibración de equipo radiológico</li> <li>• Gestión de desechos radiactivos y fuentes radiactivas</li> <li>• Gammametría</li> </ul> |
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica de Guatemala</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibración de fuentes radiactivas</li> </ul>   |

### **3.5.2 TABULACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACION DE CLIENTES DEL CIAN**

En este apartado se realizara la interpretación y análisis de los resultados de cada una de las preguntas que contiene la encuesta realizada a usuarios del CIAN. ***(Ver instrumento y resultados de la encuesta en Anexo8)***

### **3.5.3 PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025 EN EL CIAN**

Una vez analizados cada uno de los apartados de la norma ISO 17025:2005, con los esfuerzos que se están haciendo o tratando de hacer en el CIAN, para diseñar el SGC que les permitirá demostrar su competitividad, la que posteriormente los llevara a obtener la acreditación. ***(Ver anexo 9 instrumentos de evaluación para determinar el grado de cumplimiento)***

## **3.6 RESULTADO DE LA EVALUACION DE LA SITUACION ACTUAL**

En esta parte se presenta el resumen de los resultados de la situación actual de la parte documental, de la determinación del grado de cumplimiento y de otros aspectos observados en la investigación.

### **3.6.1 RESULTADOS DE LA EVALUACION DE LA DOCUMENTACION ACTUAL DEL CIAN**

En la siguiente tabla se muestra la puntuación obtenida por el CIAN, en la evaluación de la estructura documental que se posee actualmente y que fueran considerados diferentes característica para lograr cuantificar la puntuación.

Tabla 24. Resultado final de la evaluación de la documentación actual del CIAN


| ORIENTACION  | ASPECTOS EVALUADOS                            | PUNTUACION OBTENIDA | PUNTUACION PROMEDIO |
|--------------|---|---------------------|---------------------|
| PLANEACION   | Políticas de calidad                          | 17.00               | 40.43               |
|              | Objetivos de Calidad                          | 57.00               |                     |
|              | Visión  | 16.00               |                     |
|              | Misión  | 45.46               |                     |
|              | Liderazgo                                     | 66.67               |                     |
| EJECUCION    | Manual de Calidad                             | 66.67               | 58.53               |
|              | Procedimientos Generales                      | 50.00               |                     |
|              | Procedimientos Técnicos                       | 58.93               |                     |
| VERIFICACION | Procedimientos relacionados a la verificación | 65.70               | 65.70               |
| CORRECCION   | Procedimientos relacionadas a la correcciones | 28.57               | 28.57               |
|              |   |                     | <b>48.30</b>        |



### 3.6.2 RESULTADO DE LA EVALUACION PARA LA DETERMINACION DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL CIAN RESPECTO A LA NORMA

Se muestran a continuación los resultados de la evaluación por cada cláusula de la norma ISO 17025:2005, procesando los datos recolectados en el instrumento de auditoria interna (**ver anexo9**), y considerando la evaluación de la documentación actual del *CIAN*.

| 4.1 Organización   |       |
|--|-------|
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido la razón social en el manual de calidad   | 100   |
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido quien es el responsable legal del CIAN  | 100   |
| <input type="checkbox"/> Se dispone de decretos o los acuerdos de creación   | 100   |
| <input type="checkbox"/> *Se dispone de número de identificación tributaria  | N/A - |
| <input type="checkbox"/> *Se tiene el detalle de actividades externas a ensayos y calibraciones                              | N/A - |
| <input type="checkbox"/> Se han identificado los posibles conflictos de intereses  | 0     |
| <input type="checkbox"/> Se ha documentado las medidas para evitar conflictos de intereses                                   | 50    |
| <input type="checkbox"/> Se han definido las responsabilidades del personal  | 100   |
| <input type="checkbox"/> Se cuenta con medidas para garantizar la confidencialidad de los resultados                         | 0     |
| <input type="checkbox"/> Se dispone de un organigrama del CIAN   | 100   |
| <input type="checkbox"/> Se dispone un organigrama de la UES que indique la posición del CIAN                                | 0     |
| <input type="checkbox"/> Esta definido quien asume la dirección técnica del laboratorio                                      | 100   |
| <input type="checkbox"/> Existe el nombramiento de una persona responsable de la calidad                                     | 50    |
| <input type="checkbox"/> Se han designado los sustitutos del personal directivo clave  | 50    |
| <input type="checkbox"/> se ha concientizado al personal de la importancia de sus actividades para los objetivos del SGC     | 100   |
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido mecanismos de comunicación apropiados para el CIAN                                | 25    |
| <input type="checkbox"/> Los mecanismos de comunicación consideran la eficacia del SGC                                       | 25    |
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido quien es el responsable legal del CIAN  | -     |
| <input type="checkbox"/> El sistema de gestión incluye los servicios prestados dentro y fuera de las instalaciones del CIAN. | 0     |
| <input type="checkbox"/> Se cuenta con una estructura de gestión definida  | 0     |
| <input type="checkbox"/> Se ha definido la relación que existe entre la estructura de gestión de calidad y la organización   | 0     |
| <input type="checkbox"/> Se ha definido la relación entre la gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.  | 0     |
| <input type="checkbox"/> Definición de MISION  | 45,46 |
| <input type="checkbox"/> Definición de VISION  | 57    |
| <input type="checkbox"/> Definición de objetivos   | 16,17 |
| <input type="checkbox"/> Se divulga la misión, visión y valores del CIAN   | 100   |
| <input type="checkbox"/> Se da a conocer el lugar que ocupa cada empleado en la estructura organizacional del CIAN           | 100   |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 54.55%.

 4.2 Sistema de gestión

|   |           |  |   |
|---|-----------|--|---|
| <input type="checkbox"/> Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema                                      | 100       | <input type="checkbox"/> Proporciona la dirección documentos donde se establece el compromiso con el desarrollo y la implementación del SGC                                | 100   |
| <input type="checkbox"/> El sistema de gestión de calidad abarca los servicios de control de calidad y calibración                        | 100       | <input type="checkbox"/> La dirección establece procedimientos de comunicación a la organización para satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios      | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se mantienen documentados los procedimientos de como se hacen las mediciones                                     | 0         | <input type="checkbox"/> La dirección ha establecido medidas que aseguren el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios                                | 25  |
| <input type="checkbox"/> Se mantienen documentadas las Política de Calidad  | 100       | <input type="checkbox"/> Se han especificado las funciones y responsabilidades de los miembros que componen la dirección técnica, cuando esta consta de más de una persona | 100   |
| <input type="checkbox"/> Se mantienen documentadas las instrucciones, sistemas y programas de la situación actual                         | 0         | <input type="checkbox"/> Existen documentos que respalden el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos.  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio concernientes a la calidad              | 100       | <input type="checkbox"/> Existe evidencia de que cuando se realizan cambios o planifica se considera la integridad del sistema de gestión.                                 | 100   |
| <b>CONTIENE LA DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD DE MANERA "EXPLÍCITA" LO SIGUIENTE:</b>  | <b>83</b> | <input type="checkbox"/> El manual de calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos procedimientos técnicos                                  | 0   |
| <input type="checkbox"/> El compromiso de la dirección del CIAN con la buena práctica profesional y la calidad de sus servicios           |           | <input type="checkbox"/> Se describe en el manual de calidad la estructura de documentación utilizada  | 100   |
| <input type="checkbox"/> Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el CIAN                            |           | <input type="checkbox"/> manual de calidad   | 66,67   |
| <input type="checkbox"/> El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad  |           |  |   |
| <input type="checkbox"/> Un requisito de que el personal se familiarice con la documentación de la calidad                                |           |  |   |
| <input type="checkbox"/> Un requisito de que el personal implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo                      |           |  |   |
| <input type="checkbox"/> El compromiso de la dirección del CIAN de cumplir la norma ISO 17025 y mejorar continuamente la eficacia del SGC |           |  |   |
|   |           |    |  |
|   |           | ACEPTAR  | CERRAR  |

El Resultado obtenido luego de procesar los datos es de 59.88%

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

|   |           |   |           |
|---|-----------|---|-----------|
| <input type="checkbox"/> Ha definido el CIAN los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los de software | 100       | <input type="checkbox"/> Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad técnicos | 0         |
| <input type="checkbox"/> Existe una lista maestra de documentos, o un procedimiento equivalente de control de documentos                                  | 100       | <input type="checkbox"/> Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos  | 100       |
| <input type="checkbox"/> Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente               | 100       | <input type="checkbox"/> son los registros fácilmente legibles y recuperables   | 0         |
| <input type="checkbox"/> Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos                   | 100       | <input type="checkbox"/> Se ha establecido un periodo mínimo de 4 años para conservar los registros   | 100       |
| <input type="checkbox"/> Se retiran de su uso los documentos obsoletos  | 0         | <input type="checkbox"/> Se ha establecido las medidas para conservar registros electrónicos y protegerlos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos  | 50        |
| <b>CUMPLEN LOS DOCUMENTOS LOS SIGUIENTES REQUISITOS MÍNIMOS</b>   | <b>80</b> | <input type="checkbox"/> Se hacen copias de seguridad de los registros periódicamente   | 0         |
| <input type="checkbox"/> Identificación única   |           | <input type="checkbox"/> Existen procedimiento para el control de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, memorándum, software, planos, reglamentos, documentos normativos, etc.               | 100       |
| <input type="checkbox"/> Fecha de emisión o n° de revisión  |           | <b>LOS PROCEDIMIENTOS ADOPTADOS ASEGURAN QUE</b>  | <b>67</b> |
| <input type="checkbox"/> N° de pagina   |           | <input type="checkbox"/> Las ediciones autorizadas de documentos están disponibles en los sitios en los que se lleva a cabo tales operaciones   |           |
| <input type="checkbox"/> Total de páginas o marca de final de documento   |           | <input type="checkbox"/> Los documentos son examinados periódicamente   |           |
| <input type="checkbox"/> Responsable de la emisión  |           | <input type="checkbox"/> Los documentos obsoletos retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento son marcados adecuadamente   |           |

El Resultado obtenido luego de procesar los datos es de 64.07%.



#### 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

|   |     |
|---|-----|
| <input type="checkbox"/> Ha documentado el Laboratorio un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos  | 50  |
| El Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, asegura los siguientes puntos  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente   |     |
| <input type="checkbox"/> El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios   |     |
| <input type="checkbox"/> El método de ensayo o calibración seleccionado sirve para las necesidades del cliente  |     |
| <input type="checkbox"/> Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el CIAN resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato  | 25  |
| <input type="checkbox"/> Existe evidencia por escrito de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes   | 25  |
| <input type="checkbox"/> 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? | 25  |
| <input type="checkbox"/> 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? | 0   |


El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 46.43%

#### 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

|   |     |
|---|-----|
| <input type="checkbox"/> Se ha definido aquellos servicios e insumos que son críticos para la realización de ensayos y calibraciones  | 25  |
| <input type="checkbox"/> Dispone el laboratorio de procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles  | 25  |
| <input type="checkbox"/> Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos                 | 25  |
| <input type="checkbox"/> Dispone el CIAN de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se solicita la ficha técnica de suministros y servicios requeridos por el CIAN, para garantizar la calidad.  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se han definido elementos u aspectos a evaluar de los suministros y servicios solicitados. Ejemplo: tipo, clase, especificaciones, normas del Sistema de Gestión bajo el cual fueron realizados etc. | 100 |
| <input type="checkbox"/> Los documentos solicitados por el CIAN utilizados para evaluar la calidad de los suministros y servicios son revisados y aprobados antes de ser liberados.   | 100 |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 46.88%



 4.7 Servicios al cliente

|   |     |
|---|-----|
| <input type="checkbox"/> Dispone el laboratorio de un sistema para contar con el retorno de Información tanto positiva como negativa de sus clientes  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Hay evidencias de la utilización de la información de retorno de los clientes para la mejora del sistema de gestión, las actividades de ensayo o calibración o el propio servicio a los clientes | 0   |
| <input type="checkbox"/> El CIAN se muestra en disposición de aclarar pedidos con los clientes.   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se les permite a los clientes poder presenciar ensayo o calibraciones  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Existe un preparación de embalaje segura para los objetos sometidos a ensaño o calibración cuando el cliente necesite con fines de verificación.   | -   |
| <input type="checkbox"/> Se dan sugerencias de orden técnico a los clientes o interpretaciones basado en los resultados.  | 100 |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 60.00%.

**4.8 QUEJAS**

|  |    |
|--|----|
| <input type="checkbox"/> Existen por escrito políticas de resolución de quejas   | 25 |
| <input type="checkbox"/> La política de resolución de quejas define el tiempo mínimo y máximo para investiga y tomar acciones correctivas. | 50 |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 37.50%.

**4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES**

|   |     |
|---|-----|
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido un procedimiento para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme   | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo  | 25  |
| <input type="checkbox"/> En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas sobre ensayos y/o calibraciones?  | 25  |
| <input type="checkbox"/> En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?  | 25  |
| <input type="checkbox"/> En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?  | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se ha definido responsable de autorización para reanudar el trabajo cuando ha existido un trabajo disconforme.   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Cuando existen trabajos no conformes se realizan correcciones inmediatamente y se toma una decisión sobre la aceptabilidad.  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Cuando existen trabajos no conformes se realizan correcciones inmediatamente y se toma una decisión sobre la aceptabilidad.  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Con los trabajos no conformes si es necesario se informaría al cliente y se anula el trabajo   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Existe en el Sistema de Gestión de Calidad mecanismos o putos dentro de los procesos de gestión o técnicos en los que se puedan identificar trabajos no conformes. | 100 |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 67.50%.



4.10 Mejora


|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido un procedimiento 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 | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se ha descrito el método a utilizar para realizar el análisis de las causas   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación de acuerdo a indicadores definidos   | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación de acuerdo a indicadores definidos   | -   |
| <input type="checkbox"/> Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario  | 25  |
| <input type="checkbox"/> Se ha designado autorización a personal del CIAN para implementar la acción correctiva u acciones de mejora.  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Existe información de retorno que de fe de que las acciones correctivas están dando resultado.  | 0   |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 37.50%.

**4.1 1 ACCIONES CORRECTIVAS**

|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido un procedimiento 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 | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se ha descrito el método a utilizar para realizar el análisis de las causas   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación de acuerdo a indicadores definidos   | 50  |
| <input type="checkbox"/> Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario  | 25  |
| <input type="checkbox"/> Se ha designado autorización a personal del CIAN para implementar la acción correctiva u acciones de mejora.  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la identificación de aéreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las acciones preventivas oportunas   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Existe información de retorno que de fe de que las acciones correctivas están dando resultado.  | 0   |
| <input type="checkbox"/> El análisis de causas involucra elementos como; requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y formación del personal, materiales y equipos.                    | 100 |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 40.63%.

 4.12 acciones preventivas

|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la identificación de aéreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las acciones preventivas oportunas | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se han detectado aéreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades  | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se han llevado a cabo el control de su eficacia   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se conservan registro de las acciones preventivas implantadas.  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Existen evaluaciones del beneficio que han generado las acciones preventivas realizadas.  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se ha diseñado un plan de acción con el propósito de prever no conformidades.   | 0   |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 7.14%.

**4.13 CONTROL DE REGISTROS**

|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Se tiene registro de los factores que afectan a la incertidumbre con el propósito de verificar que otras mediciones se realicen lo mas cercano a las originales | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se cuenta con registro de mejora de procesos.   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Existe evidencia registrada sobre las calibraciones realizadas a los equipos utilizados en el CIAN.   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se registran los cálculos realizados en ensayos o calibraciones, y estos son relacionados con la operación en cuestión.   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Los errores de registros deben están siendo tachados y nunca borrados, ni hecho ilegible ni eliminados.   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Los errores de registros deben están siendo tachados y nunca borrados, ni hecho ilegible ni eliminados.   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Las alteraciones en los registros están siendo firmadas por el responsable.   | -   |
| <input type="checkbox"/> Se están tomado medidas para los registros digitales en caso de que requieran ser modificados o corregidos.   | 100 |



El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 57.14%.

#### 4.14 AUDITORÍAS INTERNAS

|  |    |
|--|----|
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido procedimientos para llevar a cabo auditorías internas por lo menos una vez al año   | 50 |
| <input type="checkbox"/> Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad   | 50 |
| <input type="checkbox"/> Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración   | 0  |
| <input type="checkbox"/> Se mantiene un registro de las aéreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctivas resultantes   | 50 |
| <input type="checkbox"/> Se mantiene un registro de las aéreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctivas resultantes   | -  |
| <input type="checkbox"/> Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de los hallazgos de auditorías anteriores   | 50 |
| <input type="checkbox"/> Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las aéreas auditadas, los resultados de las auditorías   | 50 |
| <input type="checkbox"/> Cuando los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones correctivas oportunas y se ha informado a los clientes por escrito? | 0  |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 35.71%.

#### 4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

|   |     |
|---|-----|
| <input type="checkbox"/> Está establecido el procedimiento para llevar a cabo revisiones por la dirección   | 50  |
| El procedimiento de revisión contiene lo siguiente  |     |
| <input type="checkbox"/> Informes del personal directivo y supervisión  |     |
| <input type="checkbox"/> Resultado de auditorías recientes  |     |
| <input type="checkbox"/> Acciones correctivas   |     |
| <input type="checkbox"/> Acciones preventivas   |     |
| <input type="checkbox"/> Auditorías realizadas por organismos externos  |     |
| <input type="checkbox"/> Resultados de intercomparaciones o ensayos de aptitud  |     |
| <input type="checkbox"/> Cambios en el volumen y el tipo de trabajo   |     |
| <input type="checkbox"/> Retroalimentación de los clientes  |     |
| <input type="checkbox"/> Quejas   |     |
| <input type="checkbox"/> Recomendaciones para la mejora   |     |
| <input type="checkbox"/> Otros factores pertinentes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal  |     |
| <input type="checkbox"/> Basado en todo lo anterior, análisis sobre la adecuación de las políticas y procedimientos   |     |
| <input type="checkbox"/> Mejoras  |     |
| <input type="checkbox"/> Se llevan a cabo anualmente (no más de 12 meses)   | 50  |
| <input type="checkbox"/> Participan los responsables en dichas revisiones (a un nivel Ejecutivo del laboratorio)  | 50  |
| <input type="checkbox"/> Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?  | 25  |
| <input type="checkbox"/> Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido   | 69  |
|  <b>ACEPTAR</b>  <b>CERRAR</b> |     |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 57.33%.



5.1 Generalidades

El CIAN ha determinado el grado en que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición según los tipos de ensayos y tipos de calibraciones, tomándolo en cuenta para la formación del personal y la selección y calibración de equipos

0

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 0%.



5.2 Personal

Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal 100

Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo, incluyendo actividades de muestreo, gestión de calidad, validación entre otros 100

Se han designado responsables para las siguientes actividades

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Control de documentos   | <input type="checkbox"/> Aprobación y Modificación de métodos        |
| <input type="checkbox"/> Aprobación de contratos | <input type="checkbox"/> Muestreo                                    |
| <input type="checkbox"/> Compras                 | <input type="checkbox"/> Validación de métodos                       |
| <input type="checkbox"/> Cierre de acciones      | <input type="checkbox"/> Evaluación calidad de ensayos/calibraciones |
| <input type="checkbox"/> Formación               | <input type="checkbox"/> Firma de informes/certificados              |

Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal 25

¿Ha emitido el laboratorio los correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) 25

¿Se ha establecido un procedimiento para identificar necesidades de formación y para formar al personal? 100

¿Existe evaluación de la eficacia de las acciones de formación realizadas? 0

¿El CIAN dispone de suficiente personal de plantilla con la adecuada competencia técnica para garantizar que se realiza una supervisión eficaz del personal? 25

¿Dispone el CIAN de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? 0

Se ha formulado las metas con respecto a la educación del personal. 100

Se ha formulado las metas con respecto a la formación y habilidades del personal. 100


Se ha definido una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. 100

Es el programa de formación pertinente a las actividades futuras y presentes del laboratorio 100

Se ha evaluado la eficacia de las acciones de formación del personal del CIAN 0

|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Se aplican los conocimientos adquiridos en las capacitaciones y formación del personal  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se mantienen actualizados los Perfiles de puestos   | 100 |
| <input type="checkbox"/> El personal está bajo contrato con el CIAN (el personal del laboratorio no se ha contratado por la UES)   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se supervisa el personal técnico, de apoyo o clave que no está contratado por El CIAN   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se asegura el CIAN que el personal técnico, de apoyo, o clave no contratado por el laboratorio es competente para realizar las tareas asignadas | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se asegura el CIAN que el personal técnico, de apoyo, o clave no contratado por el laboratorio trabaja bajo el sistema de gestión               | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se asegura el CIAN que el personal técnico, de apoyo, o clave no contratado por el laboratorio trabaja bajo el sistema de gestión               | 10  |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 70.71%.

 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

|   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Son adecuadas las instalaciones al tipo de ensayo/calibración y volumen de trabajo ejecutado   | 100  |
| <input type="checkbox"/> Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas                         | 100  |
| <input type="checkbox"/> Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas                         | 90   |
| Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:  |  |
| <input type="checkbox"/> Temperatura  | <input type="checkbox"/> Humedad ad        |
| <input type="checkbox"/> Presión  | <input type="checkbox"/> Iluminación       |
| <input type="checkbox"/> Vibraciones  | <input type="checkbox"/> Polvos            |
| <input type="checkbox"/> Corrientes de Aire   | <input type="checkbox"/> Campos electricos |
| <input type="checkbox"/> Campos Magneticos  | <input type="checkbox"/> Otros:            |
| <input type="checkbox"/> En caso de ensayos/calibraciones "insitu", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a las condiciones ambientales?               | 0  |
| <input type="checkbox"/> ¿Se conservan los registros diarios, y trazables a los días de ejecución de los ensayos/calibraciones; relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? | 0  |
| <input type="checkbox"/> ¿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?       | 0  |
| <input type="checkbox"/> En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas aéreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?                 | 0  |
| <input type="checkbox"/> ¿Existe control de acceso y uso de las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/calibraciones?  | 0  |
| <input type="checkbox"/> Se han establecido medidas para asegurar el orden y limpieza del CIAN  | 100  |
| <input type="checkbox"/> Existen procedimientos especiales para realizar la limpieza del laboratorio  | 100  |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 49.00%.



5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | ¿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?       | 0 |
| <input type="checkbox"/> | ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/normas de ensayo/calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?   | 0 |
| <input type="checkbox"/> | ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/normas de ensayo/calibración? En caso negativo, ¿está justificado?  | 0 |
| <input type="checkbox"/> | ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/calibraciones y su repetitividad? | 0 |


|   |  |  |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identificación apropiada</li> <li><input type="checkbox"/> Alcance</li> <li><input type="checkbox"/> Descripción del tipo de ítem a ensayo/calibración</li> <li><input type="checkbox"/> Parámetros o magnitudes y rangos por determinar</li> <li><input type="checkbox"/> Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas</li> <li><input type="checkbox"/> Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios</li> <li><input type="checkbox"/> condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización</li> </ul> | <p><input type="checkbox"/> Descripción del procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Preparación de objetos a ensayar/calibrar</li> <li><input type="checkbox"/> Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento</li> <li><input type="checkbox"/> Controles previos</li> <li><input type="checkbox"/> Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)</li> <li><input type="checkbox"/> Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)</li> <li><input type="checkbox"/> Operaciones de ensayo/calibración</li> <li><input type="checkbox"/> Método de registro de observaciones y resultados</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)</li> <li><input type="checkbox"/> Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación</li> <li><input type="checkbox"/> Incertidumbre o procedimiento de cálculo</li> </ul> |
|---|--|--|

|                          |  |     |
|--------------------------|--|-----|
| <input type="checkbox"/> | Los métodos aplicados por el laboratorio para su propio uso se han planificado por personal competente   | 0   |
| <input type="checkbox"/> | Los planes para la creación de métodos no normalizados se han planificado de acuerdo a la necesidad de su aplicación                               | 100 |
| <input type="checkbox"/> | Se asegura la comunicación eficaz entre el personal del CIAN   | 100 |
| <input type="checkbox"/> | Los valores de incertidumbre obtenida de los métodos validados responden a las necesidades de los clientes   | 100 |
| <input type="checkbox"/> | Las mediciones realizadas por el CIAN tienen la característica de repetibilidad o reproducibilidad   | 100 |
| <input type="checkbox"/> | Se ha comprobado que las mediciones realizadas por el CIAN son equivalentes a las realizadas por un laboratorio acreditado bajo la norma ISO 17025 | 100 |
| <input type="checkbox"/> | En el desarrollo de los métodos se ha establecido los requisitos para su uso y aplicación  | 100 |
| <input type="checkbox"/> | Se ha establecido las características de los métodos utilizados en el CIAN   | 0   |
| <input type="checkbox"/> | Se ha elaborado una declaración de la validez de los métodos   | 0   |
| <input type="checkbox"/> | Se realizan revisiones periódicas de los métodos para verificar que estos siguen cumpliendo las necesidades del cliente                            | 0   |
| <input type="checkbox"/> | La validación de los métodos se ha basado en los costos, los riesgos, y las posibilidades técnicas del CIAN.                                       | 0   |
| <input type="checkbox"/> | Se ha diseñado un procedimiento de evaluación de la incertidumbre  | 0   |
| <input type="checkbox"/> | Se ha identificado las fuentes que generan incertidumbre   | 100 |

|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Se están ejecutando verificaciones adecuadas a los cálculos realizados de datos de manera sistemática.  | 100 |
| <input type="checkbox"/> La transferencia de datos se realiza de manera sistemática o invariable   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se está utilizando computadoras para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de ensayo o calibraciones.  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se tiene la documentación del software, utilizado para los fines anteriores   | 50  |
| <input type="checkbox"/> Se ha validado el uso del Software, garantizando que cumple las expectativas que el control de documentos demanda. (si es un software comercial de uso generalizado se debe validar solamente la configuración utilizada) | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido e implementado procedimientos para proteger los datos, asegurando su integridad   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido e implementado procedimientos para proteger los datos, asegurando la confidencialidad   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido e implementado procedimientos para proteger los datos, asegurando el almacenamiento adecuado  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha establecido e implementado procedimientos para asegurar los datos manteniendo la correcta transmisión y procesamiento de los mismos   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se hace el mantenimiento del equipo de cómputo con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación apropiadas  | 100 |
| <b>ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA</b>  |     |
| <input type="checkbox"/> ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?   | 0   |
| <input type="checkbox"/> ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes?   | 0   |
| <input type="checkbox"/> ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/calibraciones?  | 0   |
| <b>VALIDACION</b>  |     |
| 19/07/2014 06:36:12 p.m.   |     |
| <input type="checkbox"/> ¿Se ha establecido un procedimiento de validación para llevar a cabo la validación de los métodos?  | 0   |
| <input type="checkbox"/> ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?   | 0   |
| <input type="checkbox"/> ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?  | 0   |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 46.97%.



 5.5 Equipos

|   |   |  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
|---|---|--|---|--|--|-------------------------------------|--|--|---------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/>  | ¿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?  | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos /calibraciones?   | 100  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/calibración?                                     | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | 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?   | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?   | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿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?                | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Están identificados unívocamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/calibraciones?   | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?   | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | Si, en algún momento, algún equipo ha salido de control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?                                      | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?  | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos e hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?            | 25   |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración?   | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?   | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/>   | En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?   | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? En esos casos, ¿se puede demostrar que no se valida su uso como patrones de referencia? | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?  | 0  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/> ¿Se aíslan para evitar su uso, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?   |   |  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/> ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación de acuerdo al procedimiento definido para el control de trabajo no conforme?  |   |  |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/>  | ¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de calibración y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?               | 56   |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Identificación</td> <td><input type="checkbox"/> Número de serie (u otra identificación única)</td> <td><input type="checkbox"/> Historial de mantenimiento, daños, modificación, reparación, etc.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Fabricante</td> <td><input type="checkbox"/> Ubicación actual (cuando corresponda)</td> <td><input type="checkbox"/> Historial de calibraciones, ajustes, etc.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Modelo</td> <td><input type="checkbox"/> Instrucciones del fabricante</td> <td><input type="checkbox"/> Certificados y criterios de aceptación</td> </tr> </table> |   |  | <input type="checkbox"/> Identificación | <input type="checkbox"/> Número de serie (u otra identificación única) | <input type="checkbox"/> Historial de mantenimiento, daños, modificación, reparación, etc. | <input type="checkbox"/> Fabricante | <input type="checkbox"/> Ubicación actual (cuando corresponda) | <input type="checkbox"/> Historial de calibraciones, ajustes, etc. | <input type="checkbox"/> Modelo | <input type="checkbox"/> Instrucciones del fabricante | <input type="checkbox"/> Certificados y criterios de aceptación |
| <input type="checkbox"/> Identificación   | <input type="checkbox"/> Número de serie (u otra identificación única)  | <input type="checkbox"/> Historial de mantenimiento, daños, modificación, reparación, etc. |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/> Fabricante   | <input type="checkbox"/> Ubicación actual (cuando corresponda)  | <input type="checkbox"/> Historial de calibraciones, ajustes, etc.                         |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |
| <input type="checkbox"/> Modelo   | <input type="checkbox"/> Instrucciones del fabricante   | <input type="checkbox"/> Certificados y criterios de aceptación                            |   |  |  |                                     |  |  |                                 |   |   |

¿Existen procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición? 0

¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?

¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?

¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?


**MATERIALES DE REFERENCIA**

¿Se dispone de los materiales de referencia necesarias para la realización de los ensayos? 100

¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales diferencia? 100

Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos? 0

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 19.05%.



### 5.6 Trazabilidad de las mediciones

¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? 0

¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, equipos para mediciones auxiliares como condiciones ambientales, calibración interna y muestreo )? 0

¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? 0

¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? 0

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? 0

**TRAZABILIDAD EXTERNA**

Se hacen comparaciones de mediciones con un laboratorio o instituto acreditado bajo la norma ISO 17025 0

¿Ha comprobado el CIAN que los resultados de las calibraciones son adecuados ? 0

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.? 0

**TRAZABILIDAD INTERNA**

¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? 0

¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? 0

¿Son completos? 0

|  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Identificación de equipos de referencia | <input type="checkbox"/> Personal             |
| <input type="checkbox"/> Identificación de equipos a calibrar    | <input type="checkbox"/> Fecha de calibración |
| <input type="checkbox"/> Procedimiento de calibración            | <input type="checkbox"/> Datos y cálculos     |
| <input type="checkbox"/> Condiciones ambientales                 | <input type="checkbox"/> Incertidumbre        |

| OTROS DATOS DE INTERES   |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> las mediciones que no se realizan en unidades SI, proporcionan confianza y establecen la trazabilidad a patrones apropiados               | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se utilizan materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente para realizar las calibraciones                   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Participa El CIAN en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se ha elaborado un programa y procedimientos para la calibración de los patrones de referencia  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Los patrones de referencia se calibran por un organismo que puede proveer trazabilidad.   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Los patrones de referencia son utilizado solamente para calibración del equipo y para ningún otro propósito                               | 0   |
| <input type="checkbox"/> Los patrones de referencia se calibran antes y después de cualquier ajuste.   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI, o a materiales de referencia certificados.      | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se verifica los materiales de referencia internos según las capacidades económicas y técnicas posibles al CIAN                            | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se han documentado procedimientos para la manipulación segura de los patrones de referencia   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se han documentado procedimientos para el transporte de los patrones y materiales de referencia   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se han documentado procedimientos para el almacenamiento de los patrones y materiales de referencia                                       | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se han documentado procedimientos para el almacenamiento de los patrones y materiales de referencia                                       | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se han documentado procedimientos para el uso de los patrones y materiales de referencia  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Los procedimientos elaborados para transporte y almacenamiento previenen la contaminación, deterioro y preservan la integridad del mismo. | 0   |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 4.00%



5.7 Muestreo

|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para llevar a cabo las actividades de muestreo?   | 100 |
| <input type="checkbox"/> ¿Contempla dicho procedimiento los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?  | 100 |
| <input type="checkbox"/> ¿Describe este procedimiento la selección, obtención y preparación de muestras?   | 100 |
| <input type="checkbox"/> ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?  | 100 |
| <input type="checkbox"/> En caso de que se hayan producido modificaciones a solicitud del cliente, al procedimiento de muestreo, ¿se registran estas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?     | 100 |
| <input type="checkbox"/> ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha diseñado un plan y procedimientos para el muestreo de materiales, sustancias o productos utilizados por el CIAN   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Está disponible el plan y procedimientos de muestreo en el lugar donde se realiza   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha diseñado los planes de muestreo de acuerdo a métodos estadísticos apropiados.   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha descrito en los planes de muestreo como se va a controlar los factores que afectan los resultados de ensayo y calibración   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se registran desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, y se incluyen en los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones cuando estas sean necesarias | 100 |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 0%



5.8 Manipulación de los ítem de ensayo o de calibración

|   |     |
|---|-----|
| <input type="checkbox"/> ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o disposición final de los ítems de ensayo/calibración? | 50  |
| <input type="checkbox"/> ¿El laboratorio demuestra objetivamente el control de la cadena de custodia de los ítems de ensayo/calibración?  | 100 |
| <input type="checkbox"/> ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de objetos?   | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se emplea un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se conserva la identificación del ítem durante la permanencia en el laboratorio.   | -   |
| <input type="checkbox"/> Se ha diseñado y operado el sistema de forma que los ítem no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se hagan referencia a ellos en registros u otros documentos                                  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha elaborado los procedimientos apropiados para evitar el deterioro la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se ha elaborado los procedimientos apropiados para evitar el deterioro la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante la manipulación y la preparación                               | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se siguen los procedimientos establecidos para la manipulación y almacenamiento de los ítem  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se provee mantenimiento, seguimiento al ítem cuando deba almacenarse en condiciones ambientales específicas  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se cuenta con instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o calibración   | -   |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 83.33%

## 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

|  |     |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> ¿Dispone el laboratorio de procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo?  | 0   |
| <input type="checkbox"/> ¿Se participa en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios de acuerdo a lo establecido en la PO 11.1 Política de Ensayos de Aptitud del OSA?   | 0   |
| <input type="checkbox"/> ¿Se hace un análisis de los datos resultantes del control de calidad, de tal manera que si estos, no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y así evitar consignar resultados incorrectos? | 25  |
| <input type="checkbox"/> Se ha diseñado procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se registran los resultados de tal forma que se puedan detectar tendencias aplicando de ser necesario técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.   | 100 |
| <input type="checkbox"/> Se planifica y revisa el seguimiento de control de calidad  | 0   |
| <input type="checkbox"/> Se revisan y analizan los datos del control de la calidad asegurando con ello que cumplen los criterios predefinidos en los procedimientos  | 100 |

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 32.14%.



|   |  |  |     |
|---|--|--|-----|
| <input type="checkbox"/> ¿Cumplen los informes/certificados emitidos los requisitos establecidos por la norma en cuanto a contenido?  |  |  | 62  |
| <input type="checkbox"/> Título   | <input type="checkbox"/> Fechas de ensayo/calibración                                | <input type="checkbox"/> Declaración de solo objeto de ensayo  |     |
| <input type="checkbox"/> Nombre y dirección del laboratorio   | <input type="checkbox"/> Resultados  | <input type="checkbox"/> Declaración de conformidad, si aplica |     |
| <input type="checkbox"/> Lugar donde se realizó el ensayo/calibración   | <input type="checkbox"/> Nombre, cargo del firmante                                  | <input type="checkbox"/> Procedimiento de muestreo             |     |
| <input type="checkbox"/> Identificación del informe y paginado  | <input type="checkbox"/> Desviaciones al procedimiento                               | <input type="checkbox"/> Fecha de muestreo                     |     |
| <input type="checkbox"/> Nombre y dirección del cliente   | <input type="checkbox"/> Declaración de incertidumbres                               | <input type="checkbox"/> Identificación de objeto de muestreo  |     |
| <input type="checkbox"/> identificación del método  | <input type="checkbox"/> Condiciones ambientales, si aplica                          | <input type="checkbox"/> Lugar de muestreo                     |     |
| <input type="checkbox"/> Descripción e identificación del objeto  | <input type="checkbox"/> Trazabilidad de las mediciones                              | <input type="checkbox"/> Desviaciones al método, si procede    |     |
| <input type="checkbox"/> Fecha de recepción (si es crítica)   | <input type="checkbox"/> Resultados de calibración anterior a un ajuste o reparación |  |     |
| <input type="checkbox"/> ¿Son dichos informes/certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, no ambiguos y fácilmente comprensibles para el destinatario final? |  |  | 100 |
| <input type="checkbox"/> Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?                            |  |  | 0   |
| <input type="checkbox"/> En caso de emitir Informes/certificados simplificados para clientes internos, ¿está la información completa disponible?, está debidamente documentado?             |  |  | 0   |
| <input type="checkbox"/> ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/calibración?  |  |  | 100 |
| <input type="checkbox"/> ¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario modificaciones a informes/certificados ya emitidos?                               |  |  | 0   |
| <input type="checkbox"/> En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?       |  |  |     |

En caso de que el laboratorio emita certificado de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones 0

En las declaraciones del certificado de control de calidad se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición

Cuando se omitan resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el CIAN registra dichos resultados y mantiene para una revisión futura.

En el informe de resultados, el laboratorio ha identificado claramente y sin lugar a dudas los ensayos o métodos de calibración acreditados? 0

Los certificados emitidos por el CIAN contienen: 62

Los certificados emitidos por el CIAN contienen el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe del ensayo o la calibración.

Los certificados emitidos por el CIAN contienen una declaración de que los resultados solo están relacionados con el ítem ensayado o calibrado.

Los certificados emitidos por el CIAN incluyen en sus informes evidencia de que las mediciones son trazables

Se incluye en los informes cuando sea necesario y apropiado las opiniones e interpretaciones

Se incluye en los informes cuando sea necesario la información requerida por el cliente o métodos empleados

Los ensayos que contienen los resultados del muestreo incluyen en sus informes especificación de la norma, procedimiento y desviaciones adiciones o exclusiones de la especificación concernientes

Se ha obtenido malas interpretaciones por el tipo de presentación de ensayos o calibraciones

Se han efectuado modificaciones a fondo de algún informe de ensayo o certificado de calibración luego de ser emitido.

Se ha elaborado la declaración respectiva para registrar tal modificación

El resultado de esta evaluación se procesó en las hojas de cálculo de Excel y se obtuvo 36.00%.

Tabla 25. Resumen de resultados del grado de cumplimiento de las ISO 17025:2005

| APARTADO DE LA NORMA  | % CUMPLIDO | % POR CUMPLIR | COMENTARIO   |
|---|------------|---------------|--|
| <b>4.0 Requisitos de Gestión</b>                                  |            |               |  |
| 4.1 Organización  | 54.55      | 55.45         | Los aspectos legales de la organización se encuentran en orden, se debe reestructurar el organigrama del laboratorio, se deben tomar las medidas necesarias para garantizar la eliminación de los conflictos de interés.   |
| 4.2 Sistema de Gestión  | 59.88      | 40.12         | Se han establecido las funciones y responsabilidades de cada empleado del laboratorio, se deben realizar actualizaciones al Manual de Calidad, incluyendo la realización de la Política de Calidad que incluya los requerimientos de la norma, se debe documentar la revisión anual del cumplimiento de los objetivos establecidos |
| 4.3 Control de Documentos   | 64.07      | 35.93         | El laboratorio cuenta con una lista maestra de documentos, con la que se facilita el control de estos, se deben retirar los documentos obsoletos y establecer el procedimiento para la modificación de estos.  |
| 4.4 Revisión de los Pedidos                                       | 46.43      | 53.57         | Se ha documentado un procedimiento para la revisión de pedidos según la norma  |
| 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones                    | -          | -             | No aplica para el CIAN, ya que este no contrata servicios de ensayos y calibraciones   |
| 4.6 Compras de Servicios y suministros                            | 46.88      | 53.12         | El CIAN no tiene directamente esta responsabilidad, esta es realizada por la Administración Financiera de la FIA, sin embargo se han definido los elementos que deben cumplir los suministros y servicios para garantizar la calidad de estos.<br>Se deben definir los insumos que son críticos para el trabajo del laboratorio    |
| 4.7 Servicio al cliente   | 60.00      | 40.00         | No se dispone de un sistema que permita el retorno de información de los clientes.<br>El CIAN tiene la disposición de aclarar los pedidos con los clientes.  |
| 4.8 Quejas  | 37.50      | 62.50         | No se dispone de un procedimiento para el tratamiento de quejas, aunque cada vez que se presentan se toman las acciones para solucionarlas.  |
| 4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes | 67.50      | 32.5          | Se ha documentado el procedimiento para identificar el trabajo no conforme pero no se implementa.<br>No esa documentado pero se realizan acciones necesarias al identificar trabajo no conforme y se ha definido a los responsables de realizarlo.   |

|  |       |        |   |
|--|-------|--------|---|
| 4.10 Mejora  | 37.50 | 62.5   | El personal del CIAN está autorizado para implementar acciones de mejora. No existe información de retorno que de fe que las acciones correctivas están dando resultados.   |
| 4.11 Acciones correctivas  | 40.63 | 59.37  | No se implementa la documentación cerca del procedimiento para identificar y tratar las no conformidades, así como las acciones correctivas. No se ha definido el método a utilizar para realizar el análisis de causas de no conformidades.  |
| 4.12 Acciones preventivas  | 7.14  | 92.84  | Se ha documentado el procedimiento para establecer acciones preventivas aunque no se implementa, al implementarlas se debe controlar la eficacia de estas.  |
| 4.13 Control de registros  | 57.14 | 42.86  | Se registran los cálculos de los procedimientos realizados, las correcciones son firmadas por un responsable.   |
| 4.14 Auditorías internas   | 35.71 | 64.29  | Se ha documentado el procedimiento, registros, seguimiento y acciones correctivas para realizar auditorías internas, aunque estas no se implementan.  |
| 4.15 Revisiones por la dirección                                   | 57.33 | 42.67  | El procedimiento para realizar las revisiones por la dirección ya se encuentra documentado, se realizan revisiones aunque todavía no se implementa dicho documento, a este se le debe agregar el resultado de las auditorías internas y externas, resultados interlaboratorios, y se deben acordar acciones acordes a los resultados. |
| <b>5.0 Requisitos Técnicos</b>                                     |       |        |   |
| 5.1 Generalidades  | 0.00  | 100.00 |   |
| 5.2 Personal   | 70.71 | 29.29  | Se cuenta con la descripción actualizada de los puestos de trabajo del personal, además se ha establecido el procedimiento para identificar necesidades de formación del personal, se debe documentar la sistemática para llevar a cabo la elección del personal.   |
| 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales                        | 49.00 | 51.00  | Las instalaciones son adecuadas para el tipo y volumen de trabajo realizado.  |
| 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos | 46.97 | 53.03  | Existe un listado de la documentación de normas y procedimientos del laboratorio, este depende de la UNRA, y se le debe agregar la información para permitir la correcta realización de los procedimientos.   |
| 5.5 Equipos  | 19.05 | 80.95  | Se debe realizar un listado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio.<br>Se debe comprobar que la calidad y precisión de los equipos y software sean establecidos en los métodos y cumplan los requisitos de la norma ISO 17025.   |
| 5.6 Trazabilidad de las mediciones                                 | 4.00  | 96.00  | Se debe documentar e implementar la sistemática para realizar las actividades de calibración de acuerdo a un programa y debe demostrarse que el equipo puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria  |



|  |       |       |   |
|--|-------|-------|---|
|  |       |       | compatible.   |
| 5.7 Muestreo   | -     | -     | No aplica para el CIAN, ya que no se realizan actividades de este tipo.   |
| 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración                     | 83.33 | 16.67 | Se ha documentado los procedimientos relacionados a la manipulación de los ítems.<br>Se emplea un sistema par identificación de los ítems, se cuenta con instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o daño del ítem. |
| 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración | 32.14 | 67.84 | No se dispone de procedimiento de control de calidad, además se debe participaren ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios de acuerdo a la Política de Ensayos de Aptitud del OSA.  |
| 5.10 Informe de los resultados   | 36.00 | 64.00 | El laboratorio cumple los requisitos de contenido de los informes a excepción de: desviaciones, incertidumbre y trazabilidad de las mediciones.   |

# CUMPLIMIENTO REAL DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2005

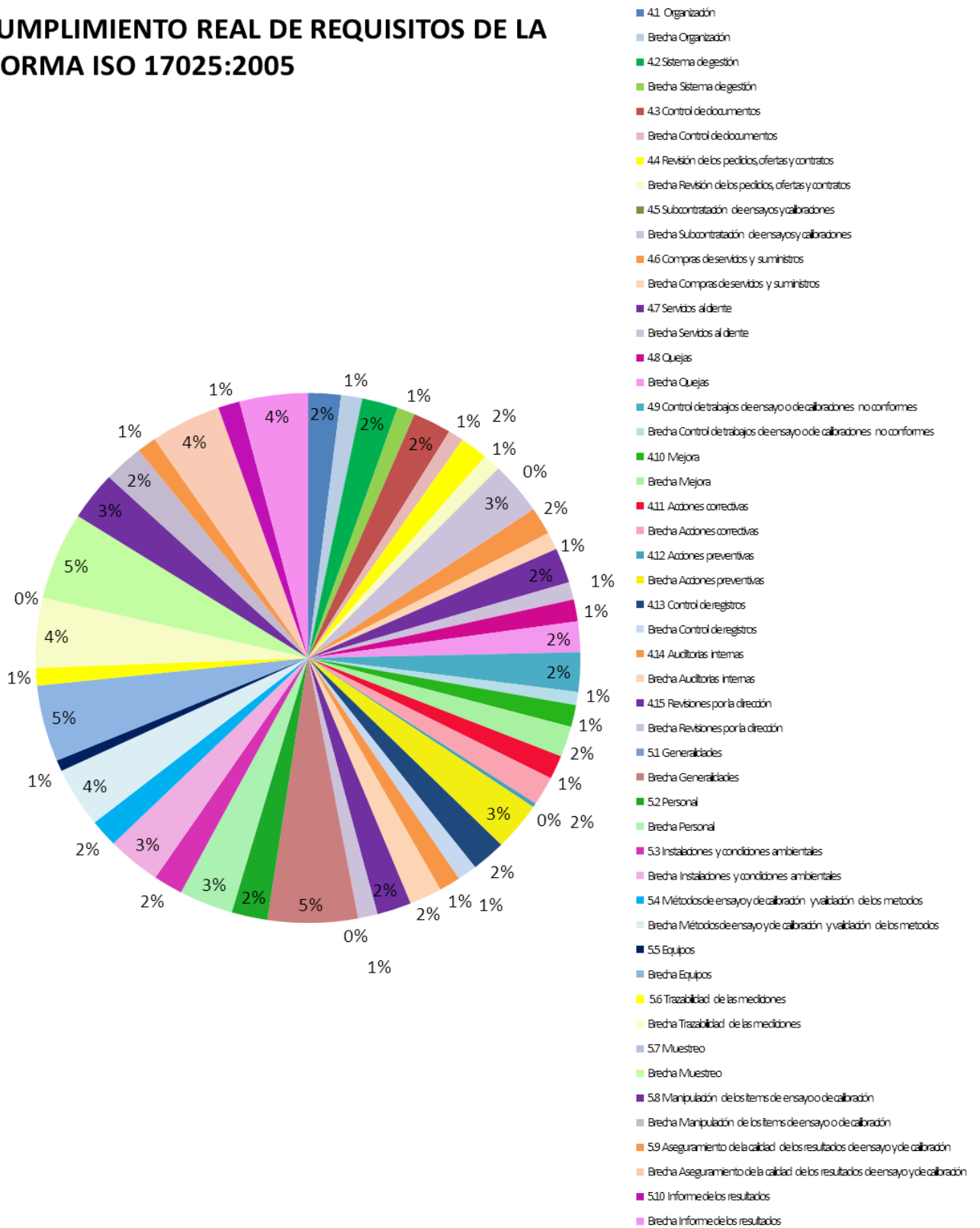


Grafico 1.Resultado de brecha por subclausula de la ISO 17025:2005 en el CIAN

**3.6.2.1 GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA PARTE DE GESTIÓN DEL CIAN RESPECTO A LA ISO 17025:2005**

Para lo mencionado anteriormente es necesario realizar evaluaciones que permitan obtener un diagnóstico de la situación en la que se encuentra el laboratorio en el camino hacia el diseño y la implementación del SGC, por lo que a continuación se presenta el resultado de la evaluación del grado de cumplimiento que posee el CIAN, respecto a la ISO 17025:2005 en cuanto a la parte de gestión.

**Tabla 26. Grado de cumplimiento por sub cláusula de los requisitos de gestión**

| <b>GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DEL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005</b> |                   |                    |                      |
|--|-------------------|--------------------|----------------------|
| <b>REQUISITOS DE GESTION</b>   | <b>% CUMPLIDO</b> | <b>% REQUERIDO</b> | <b>% POR CUMPLIR</b> |
| 4.1 Organización   | 54.55             | 100.00             | 45.45                |
| 4.2 Sistema de gestión   | 59.88             | 100.00             | 40.13                |
| 4.3 Control de documentos  | 64.07             | 100.00             | 35.93                |
| 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos   | 46.43             | 100.00             | 53.57                |
| 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones   | 0.00              | 100.00             | 0.00                 |
| 4.6 Compras de servicios y suministros   | 46.88             | 100.00             | 53.13                |
| 4.7 Servicios al cliente   | 60.00             | 100.00             | 40.00                |
| 4.8 Quejas   | 37.50             | 100.00             | 62.50                |
| 4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes                              | 67.50             | 100.00             | 32.50                |
| 4.10 Mejora  | 37.50             | 100.00             | 62.50                |
| 4.11 Acciones correctivas  | 40.63             | 100.00             | 59.38                |
| 4.12 Acciones preventivas  | 7.14              | 100.00             | 92.86                |
| 4.13 Control de registros  | 57.14             | 100.00             | 42.86                |
| 4.14 Auditorías internas   | 35.71             | 100.00             | 64.29                |
| 4.15 Revisiones por la dirección   | 57.33             | 100.00             | 42.67                |

En el Grafico 21. Se muestra el porcentaje de cumplimiento por apartado y el porcentaje por cumplir por el CIAN, respecto a los requerimientos de gestión, en donde la mayoría de requisitos rondan el 50% de cumplimiento.

## GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTION DEL CIAN RESPECTO A LA ISO 17025:2005

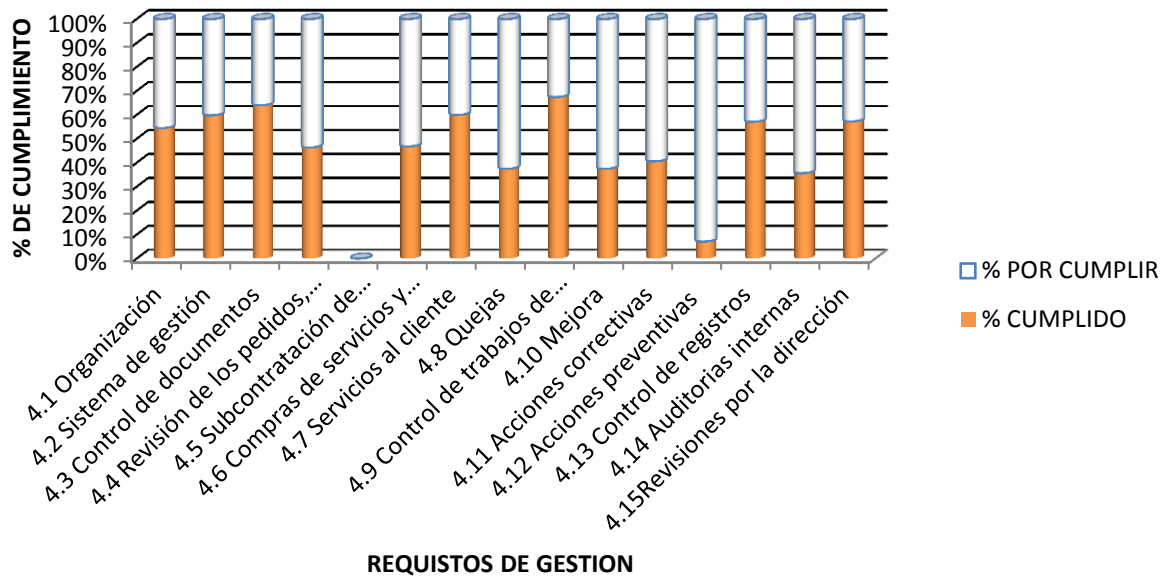


Grafico 3. Determinación del grado de cumplimiento de los requisitos de gestión de la ISO 17025:2005

### 3.6.2.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA PARTE TECNICA DEL CIAN RESPECTO A LA ISO 17025:2005

La norma ISO 17025:2005, establece dos cláusulas que se den de cumplir es necesario evaluar el grado de cumplimiento de ella en la Tabla 27 y el Grafico 22, se mostraron lo de la cláusula relativa a la gestión a continuación se presentan los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento de la cláusula relativa a la parte técnica.

Tabla 27. Grado de cumplimiento de las sub cláusulas de los requisitos técnicos del SGC

| GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005 |            |             |               |
|---|------------|-------------|---------------|
| REQUISITOS DE GESTION   | % CUMPLIDO | % REQUERIDO | % POR CUMPLIR |
| 5.1 Generalidades   | 0.00       | 100.00      | 100.00        |
| 5.2 Personal  | 70.71      | 100.00      | 29.29         |

|  |       |        |       |
|--|-------|--------|-------|
| 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales                                  | 49.00 | 100.00 | 51.00 |
| 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos           | 46.97 | 100.00 | 53.03 |
| 5.5 Equipos  | 19.05 | 100.00 | 80.95 |
| 5.6 Trazabilidad de las mediciones   | 4.00  | 100.00 | 96.00 |
| 5.7 Muestreo   | 0.00  | 100.00 | 0.00  |
| 5.8 Manipulación de los items de ensayo o de calibración                     | 83.33 | 100.00 | 16.67 |
| 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración | 32.14 | 100.00 | 67.86 |
| 5.10 Informe de los resultados   | 36.00 | 100.00 | 64.00 |

En el siguiente Grafico 22. Se muestran los porcentajes cumplido e incumplimiento de los requisitos técnicos que posee el CIAN, relacionados con el diseño del SGC, que le permita mejorar la competitividad, en don el promedio es del 30 % de cumplimiento, tal como se observa en el gráfico.

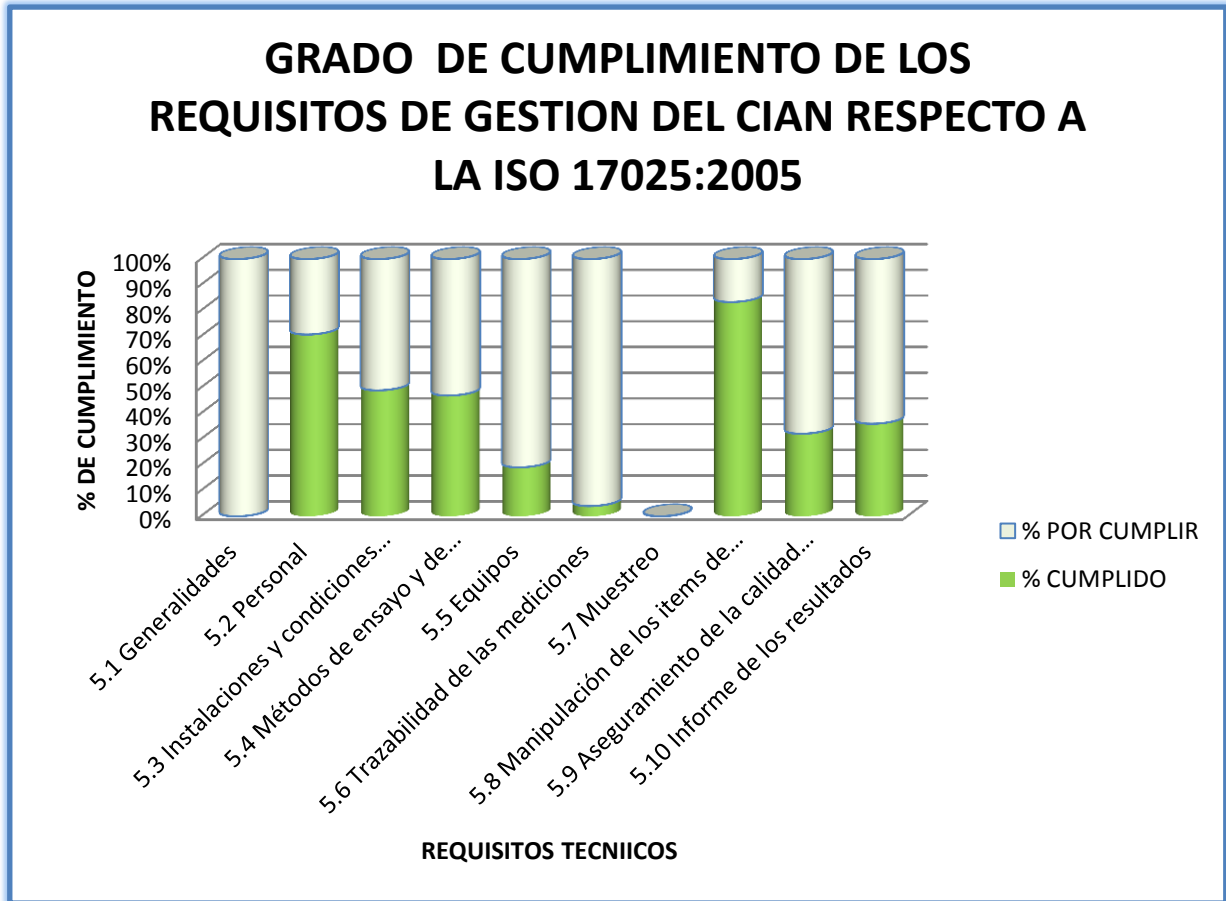


Grafico 4. Grado de cumplimiento de los requisitos técnicos de la ISO 17025:2005

### 3.6.2.3 RESULTADOS DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS PARTE DE GESTION Y TECNICAS EN EL CIAN

A manera de resumen se muestra en la siguiente tabla el total de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos de gestión como de los técnicos que son las dos cláusulas que la ISO 17025:2005, establece para los laboratorios de ensayo y calibración. Como resultado final en la Tabla 26, se muestra que el cumplimiento de gestión y técnicos es de 48.02% y 37.91% respectivamente, lo que significa que el CIAN no posee ni la mitad de los requisitos que exige la norma en cuestión, por lo que será necesario solventar las no conformidades encontradas.

Tabla 28. Resumen de los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento por cláusulas de la ISO 17025:2005

| RESUMEN DE REQUISITOS CUMPLIDOS POR EL CIAN RESPECTO A LA NORMA |            |             |               |
|---|------------|-------------|---------------|
| REQUISITOS DE LA NORMA  | % CUMPLIDO | % REQUERIDO | % POR CUMPLIR |
| 4 Requisitos de Gestión   | 48.02      | 100.00      | 51.98         |
| 5 Requisitos Técnicos   | 37.91      | 100.00      | 62.09         |
| Total   | 42.97      | 100.00      | 57.03         |

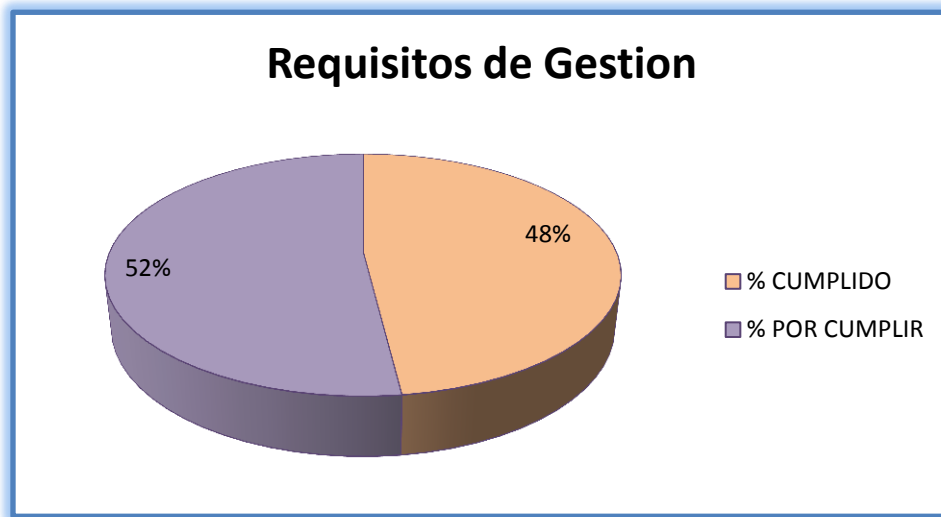


Grafico 5. Porcentaje de cumplimiento del CIAN respecto a los requisitos de gestión de ISO 17025:2005



Grafico 6. Porcentaje de cumplimiento del CIAN respecto a los requisitos técnicos de ISO 17025:2005

### 3.6.3 DETERMINACION DE LA BRECHA

Utilizando la ecuación planteada en la metodología en la parte de la determinación de la brecha se obtiene el siguiente resultado:

Tabla 29.Determinación de la brecha

| REQUISITOS DE LA NORMA  | % CUMPLIDO |
|-------------------------|------------|
| 4 Requisitos de Gestión | 24.01      |
| 5 Requisitos Técnicos   | 18.96      |
| Brecha                  | 57.035     |

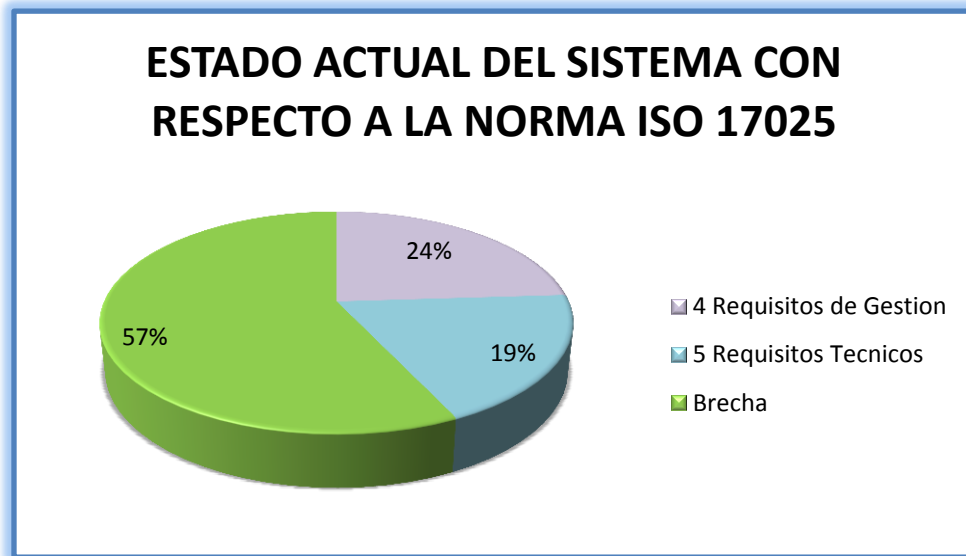


Grafico 7.Determinación de la brecha de calidad del CIAN

Del Grafico19, se puede retomar que la brecha de calidad actual para el CIAN es del 57%, porcentaje para el cual se deben realizar diferentes acciones de mejora que permitan reducir o eliminar la brecha existente, lo cual se realizará a través de una propuesta de diseño que permita optar el porcentaje y encaminar al laboratorio así la implantación y posterior acreditación de los servicios que brinda.



### 3.6.4 DETERMINACION DEL TIPO DE ACCIONES A REALIZAR EN EL CIAN DECUERDO AL CUMPLIMIENTO DEL SGC

Del porcentaje obtenido con grado de cumplimiento que es de 42.97%, de a la interpretación propuesta por Anderi Souri (1992), la situación es la que se marca en la tabla:

| % de cumplimiento     | Interpretación  |
|-----------------------|---|
| <b>0%</b>             | El sistema global respecto al sistema de gestión no se cumplen  |
| <b>Menos de 40%</b>   | El sistema global con respecto al sistema de gestión no se cumple, se cumplen en aspectos parciales o tienen una fidelidad muy baja con las actividades realizadas, y deben tomarse medidas correctivas urgentes y globales para implantar un sistema de gestión eficaz.  |
| <b>Entre 40 y 60%</b> | El sistema global se cumple, pero con deficiencias en cuanto a documentación o a la continuidad sistemática de su cumplimiento, o tiene una fidelidad deficiente con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las diferencias urgentemente, para que el sistema sea eficaz.  |
| <b>Entre 60 y 85%</b> | El sistema global se cumple, pero leves deficiencias en cuanto a la documentación o a la continuidad sistemática de su cumplimiento, o respecto a la fidelidad con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las diferencias a corto plazo, para que el sistema no deje de ser eficaz. Su tendencia hacia a la gestión del sistema es muy positiva. |
| <b>Más de 85%</b>     | El sistema de gestión de la organización gestiona de acuerdo con la aplicación de la norma.   |

Tabla 30. Interpretación del grado de cumplimiento del Sistema de Gestión<sup>18</sup>

Según la interpretación se demuestra que el CIAN tiene deficiencias en cuanto a documentación e implantación por lo que se deberá solucionar urgentemente para lograr la eficacia del SGC.

<sup>18</sup>Evaluación tomada y adaptada de la escala de valores de Anderi Souri (1992), quien ha realizado aportes como: ISO 9000: IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD. Vadell hermanos Editores, C.A., Venezuela, 1996. Y participado en la mejora de los las normativas de calidad de Venezuela. Esta evaluación también ha sido utilizada por el Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP), en una Propuesta de Diseño de Sistema de Calidad para alcanzar los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 170205:2005 para el Laboratorio de Control de Calidad del Proyecto Balsa Inferior CNFL.

### **3.6.5 VARIABLES EXTERNAS E INTERNAS DE LOS DIFERENTES APARTADOS DE LA NORMA ISO 17025:2005 RESPECTO AL CIAN**

Con el propósito de presentar la forma en la que se relacionan los diferentes elementos que la norma establece, con lo que el CIAN presenta tanto internamente como externa y poder identificar las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, que se encuentran en el contexto del CIAN.

## **3.7 ANALISIS PARA LA DETERMINACION DEL DIAGNOSTICO**

### **3.7.1 FODA DE LA SITUACION GLOBAL DEL CIAN**

En este FODA se muestra todos los aspectos tanto internos como externos encontrados en toda la investigación de la situación actual, través de las diversas técnicas, herramientas e instrumentos utilizados, obteniendo como resultado lo siguiente:

#### **FORTALEZAS**

- F1-El laboratorio cuenta con un responsable legal.
- F2-El laboratorio se preocupa por la satisfacción del cliente.
- F3-El laboratorio aplica algunos requisitos de la Norma ISO 17025.
- F4-El laboratorio cuenta con una dirección comprometida con la calidad en el servicio al cliente.
- F5-Los servicios brindados por el CIAN son ejecutados en las instalaciones del Cliente, por lo que el espacio de las instalaciones del CIAN no es un factor determinante.
- F6-El SG incluirá la totalidad de los servicios brindados en el área de control de calidad.
- F7-Se ha definido los sustitutos del personal clave (ver manual de calidad pág. 9/17).
- F8-El laboratorio posee una imagen de imparcialidad en el mercado.
- F9-La UNRA confía en las mediciones realizadas por el CIAN, por ser una institución seria y capaz(entrevista Ing. Marlon Guineas UNRA).

- F10-El personal técnico tiene responsabilidad y autoridad sobre los procedimientos (ver anexo manual de puestos).
- F11-Existe un organigrama del laboratorio (ver anexos manual de calidad).
- F12-El personal sabe sus responsabilidades que están definidas en el manual de puestos.
- F13-EL sistema de gestión actual presenta documentación básica por lo que no hay pérdida de registros ni se obvia información importante.
- F14-Se ha definido un responsable de la calidad y tiene acceso a la Dirección.
- F15-Se han establecido medidas para transmitir al personal la importancia de su trabajo y de cómo contribuyen a lograr los objetivos del sistema de gestión.
- F16-Se está trabajando en el establecimiento de procesos de comunicación dentro del laboratorio.
- F17-Se cuenta con un manual de calidad.
- F18-Se tienen documentadas las políticas del laboratorio.
- F19-Se ha establecido el compromiso de la dirección con un servicio al cliente de calidad.
- F20-Se ha definido el propósito del sistema de gestión concerniente a calidad.
- F21-El manual de calidad establece los servicios ofrecidos.
- F22-Se ha definido los requisitos mínimos que exige la norma en la declaración de la política de calidad.
- F23-Se ha incluido cláusulas en las que se menciona que todos los empleados deben cumplir la política de calidad.
- F24-En las políticas de calidad la dirección establece el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.
- F25-El compromiso de la dirección con la calidad representa el compromiso del centro con la satisfacción de los clientes.
- F26-El manual de calidad describe la estructura de la documentación del sistema.
- F27-Se han actualizado las funciones de la Dirección Técnica, especificando quien es el responsable de calidad del CIAN.
- F28-Se está trabajando en la documentación de las medidas para asegurar el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios.
- F29-Los cambios se realizan enfocando los resultados esperados al cumplimiento de requisitos del SG.

- F30-El laboratorio posee un Procedimiento de Gestión de la Documentación.
- F31-Existe una lista maestra de documentos.
- F32-Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados.
- F33-Se ha designado al personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los documentos.
- F34-Se están realizando revisiones a la documentación para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la Norma.
- F35-Los documentos del sistema de gestión están disponibles al personal.
- F36-Los documentos del sistema de gestión son codificados para su identificación.
- F37-Los documentos contienen fecha de emisión o revisión.
- F38-Se está trabajando en el desarrollo de actividades del sistema de gestión.
- F39-Se está trabajando en el cumplimiento de los apartados de la norma.
- F40-Se ha designado a las personas responsables para realizar las modificaciones.
- F41-Se está trabajando en el control de la documentación que se emite internamente.
- F42-Se tiene un procedimiento de revisión de pedidos y contratos(ver anexo PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE CONTRATOS).
- F43-Se documentan los requisitos del cliente.
- F44-El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios.
- F45-El método con el que se realizan los procedimientos permite disminuir los costos del servicio.
- F46-La realización del contrato le da más seguridad al cliente de que se cumplirán los requisitos.
- F47-El centro de investigaciones CIAN mantiene un constante contacto con el organismo internacional de energía atómica, por lo que esta actualizado sobre normativas actualidad.
- F48-Se realizan revisiones comparando la documentación existente en materia de calidad contra la documentación exigida por la norma ISO 17025.
- F49-Si se producen desviación es frente al contrato el cliente es informado y se pide su permiso.
- F50-El que el cliente sean tomado en cuenta representa la importancia que se le da y es una buena referencia en el mercado.

- F51-La realización de un contrato da un respaldo para del laboratorio del compromiso con el cliente.
- F52-Se han definido los servicios e insumos que son críticos para el trabajo en el laboratorio.
- F53-Se realizan inspecciones/verificaciones a los suministros, reactivos y productos consumibles para verificar que cumplan los requisitos (procedimiento realizado por la FIA).
- F54-Se están realizando actualizaciones a la documentación.
- F55-La documentación es un respaldo para el trabajo del laboratorio.
- F56-Se tiene la disponibilidad de cooperar con los clientes en aclarar confusiones con el trabajo realizado.
- F57-La satisfacción del cliente es un factor importante para la preferencia en el mercado.
- F58-Se está trabajando en el tratamiento de la información de retorno de los clientes.
- F59-Se trabaja en la resolución de las quejas cuando se presentan.
- F60-Se han documentado los procedimientos para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme.
- F61-Se ha designado a los responsables de tratar el trabajo no conforme y la reanudación del trabajo.
- F62-Se ha documentado la designación de responsables de tratar el trabajo no conforme y la reanudación del trabajo.
- F63-Se ha documentado el proceso de tratamiento de las acciones correctivas (control de reclamos y no conformidades).
- F64-El laboratorio ha documentado la política de la calidad.
- F65-Se ha documentado el procedimiento para la identificación y el tratamiento de no conformidades y acciones correctivas.
- F66-Se ha elaborado un procedimiento de administración del manual de calidad.
- F67-Se está trabajando en la documentación de la investigación de causas de no conformidades.
- F68-Se han documentado acciones correctivas.
- F69-Se está trabajando el cumplimiento de este apartado.
- F70-Se han documentado los procedimientos para identificar áreas de mejora.

- F71-Se han documentado los procedimientos para identificar fuentes de no conformidades.
- F72-Se han documentado los procedimientos para establecer acciones preventivas oportunas.
- F73-Las medidas preventivas se encuentran documentadas.
- F74-Se ha establecido un procedimiento para la identificación, codificación acceso y archivo de los registros de calidad y técnicos.
- F75-Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, perdidas de los registros.
- F76-Se ha establecido un periodo mínimo de 4 años para conservar los registros.
- F77-Existe un procedimiento para el control de documentos y registros.
- F78-Se han documentado medidas para proteger los registros electrónicos de manipulaciones, deterioros y accesos indebidos.
- F79-Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/calibración.
- F80-Se mantiene un registro de los datos de los procedimientos, archivando los ensayos con sus respectivas mediciones e informes.
- F81-Se han diseñado procedimientos para realizar auditorías anualmente.
- F82-Se realizan reuniones del personal del CIAN para tratar aspectos sobre cambios internos encaminados al cumplimiento de la norma ISO 17025.
- F83-La dirección del CIAN muestra compromiso con la mejora de la calidad, y está dando un alto énfasis en la validación de métodos técnicos por medio de los cuales se realizan las pruebas a los equipos.
- F84-Se contrata al personal que cumple con la cualificación requerida para el puesto de trabajo.
- F85-El personal del CIAN tiene como respaldo el prestigio de la Universidad de El Salvador.
- F86-El personal del CIAN constantemente se está capacitando.
- F87-Se están realizando acciones para documentar la plantilla del personal con su competencia técnica.
- F88-Existen y están actualizadas la descripciones de los puestos de trabajo del personal.

- F89-Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para cada puesto de trabajo.
- F90-Cada empleado está autorizado para realizar el tipo de actividad que hace.
- F91-Cada empleado posee autoridad sobre acciones en la prestación de servicios.
- F92-Los informes son revisados y aprobados por el director del CIAN.
- F93-La mayoría de actividades administrativas son desarrolladas por la secretaria, y el director del CIAN, las demás están repartidas entre los técnicos que realizan el servicio.
- F94-Las actividades técnicas se dan en dos fases las mediciones se realizan en las instalaciones del cliente y los cálculos e informes en las oficinas del CIAN por lo que no es necesario separar físicamente actividades administrativas de las técnicas.
- F95-El CIAN ha identificado las áreas de acceso restringido dentro de sus instalaciones, y cuenta con infraestructura para atender a los clientes de esta forma se evita exponer a los clientes a dosis radioactivas innecesarias.
- F96-El CIAN ejecuta un tipo especial de limpieza en las áreas donde se resguarda el equipo.
- F97-los métodos utilizados satisfacen las expectativas de los clientes del CIAN.
- F98-El laboratorio ha designado los métodos al personal calificado.
- F99- El laboratorio cuenta con los recursos apropiados para desarrollar los métodos.
- F100-Se define para cada procedimiento los parámetros o magnitudes y rangos por determinar, muchos de ellos en su mayoría coinciden con los que exige la UNRA.
- F101-Se especifica los aparatos, equipos y reactivos, especificaciones técnicas.
- F102-Se definen los patrones de referencia y materiales de referencia necesarios.
- F103-Los procedimientos se realizan de la misma manera.
- F104-Los métodos no normalizados satisfacen las expectativas de los clientes.
- F105-Los resultados de los métodos no normalizados han sido avalados por la verificación que realiza la UNRA.
- F106-Los métodos no normalizados utilizados actualmente han sido adaptados para el beneficio de los clientes.
- F107-La incertidumbre que se ha documentado es la de la validación de métodos.
- F108-El CIAN está trabajando en la documentación del procedimiento para calcular la incertidumbre.
- F109-Los cálculos realizados son revisados por el personal designado.

- F110-El software utilizado es conocido office 2010, es un paquete validado a nivel mundial, solamente se debe validar la configuración utilizada.
- F111-El laboratorio cuenta con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos y calibraciones.
- F112-El equipo utilizado por el CIAN es el recomendado por la UNRA.
- F113-El OIEA apoya a los laboratorios con donaciones de equipos.
- F114-Los equipos son operados por el personal autorizado.
- F115-Los materiales de referencia están debidamente etiquetados y almacenados.
- F116-El equipo brinda resultados aceptados en el mercado ya que la UNRA confía en los servicios brindados por el CIAN.
- F117-Se mantienen registros de la identificación de los equipos, patrones y materiales de referencia.
- F118-Se mantienen registros del fabricante de los equipos, patrones y materiales de referencia.
- F119-Se mantienen registros del modelo de los equipos, patrones y materiales de referencia.
- F120-Se mantienen registros del número de serie de los equipos, patrones y materiales de referencia.
- F121-El laboratorio realiza una manipulación segura de los equipos.
- F122-Cuando los resultados muestran tendencias a que el equipo no va a pasar la prueba de control de calidad, el CIAN brinda recomendaciones a modificar en el equipo y brinda nuevamente el servicio sin costo adicional.
- F123-Se encuentra documentado el procedimiento para la calibración del equipo en el laboratorio.
- F124-En el manual se define el responsable del control de la calibración.
- F125-Se verifica el buen funcionamiento del equipo al estar fuera del laboratorio.
- F126-El laboratorio trabaja para asegurar la confianza de los resultados.
- F127-El personal del laboratorio se asegura de que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios.
- F128-El laboratorio trabaja por que los resultados de los procedimientos sean válidos.
- F129-Se ha establecido por escrito la sistemática para llevar a cabo las actividades de calibración.



- F130-Se han elaborado los formularios para registrar los resultados de las calibraciones.
- F131-El laboratorio trabaja por asegurar la trazabilidad de sus resultados con el SI.
- F132-El laboratorio trabaja en la comprobación de la contribución de la incertidumbre en los resultados de cada equipo.
- F133-El laboratorio trabaja por demostrar la trazabilidad de las mediciones.
- F134-El CIAN trabaja por establecer la trazabilidad de los materiales de referencia.
- F135-Se están realizando esfuerzos, para calibrar los equipos utilizados en la prestación de servicios.
- F136-Los materiales de referencia o fantomas son transportados con la protección recomendada por el fabricante.
- F137-El laboratorio establece en el manual de calidad su compromiso con la protección de los equipos del CIAN. Y se aplica tales criterios al momento de realizar la prestación del servicio.
- F138-El laboratorio identifica los ítems que se les realiza el control de calidad por el nombre del centro médico.
- F139-El personal del CIAN observa las condiciones iniciales de los ítems.
- F140-En los formularios de toma de datos se especifican las características generales como modelo, marca, tubo rx, entre otros.
- F141-El servicio prestado se brinda en las instalaciones del cliente.
- F142-El técnico del centro médico es quien realiza los disparos de rx por ser el quien está capacitado y conoce la forma de operar del mismo.
- F143-El CIAN cuenta con un Manual de Calidad.
- F144-El laboratorio ha definido las políticas de la calidad.
- F145-Los procedimientos con los que el CIAN realiza los controles de calidad, son en su mayoría los que establece el organismo nacional regulador o un procedimiento equivalente en su defecto.
- F146-Los informes son acordes a los datos tomados durante su realización, claros, no ambiguos y fácilmente comprensibles para el cliente.
- F147-Los informes emitidos por el laboratorio tienen: título, nombre y dirección del laboratorio, lugar donde se realizó el ensayo/calibración, nombre y dirección del cliente, resultados, nombre y cargo del firmante, desviaciones como lo exige la norma ISO 17025.

- F148-Las actividades del laboratorio están encaminadas a darle cumplimiento a los requisitos de los informes de ensayos.
- F149-El laboratorio realiza la interpretación de resultados, en base a los criterios y parámetros establecidos por la UNRA, y emite un informe que contiene la información si pasa o no pasa el control de calidad.
- F150-El laboratorio solo relaciona las magnitudes de los resultados de los ensayos funcionales.
- F151-Los informes emitidos por el CIAN han sido avalados por la UNRA.
- F152-Los técnicos del CIAN muestran preocupación por los costos económicos del cliente, por lo que si un equipo resulta defectuoso en las pruebas, se informa telefónicamente al cliente y se recomienda por el mismo medio que se realicen las medidas correctivas antes de la próxima inspección. La que no representara ningún costo extra para el cliente.
- F153-Las recomendaciones brindadas por el CIAN no quedan documentadas ya que solo se realizan por medio telefónico.
- F154-El laboratorio ha diseñado un formato adecuado para cada tipo de ensayo/calibración.
- F155-El formato de los informes busca facilitar la interpretación de estos.
- F156-De acuerdo a los resultados de la encuesta de personal el 67% califico de muy bueno el clima laboral del CIAN y el 33% de bueno, lo cual representa un fortaleza para una buena implantación del SGC (NORMA ISO17025 numeral4.2.2 d).
- F157-Se obtiene de la encuesta al personal que un 83% considera que el puesto en el cual se está desempeñando está acorde a sus capacidades, lo anterior representa una fortaleza que puede ser de gran utilidad en un SGC, ya que como lo manifiesta la norma en el apartado 4.1.5.
- F158-El 100% del personal tiene una actitud positiva hacia los beneficios de la documentación lo cual representa una fortaleza, que debe ser aprovechado para involucrar, al personal en la implementación y las acciones de mejora realizadas en materia de calidad.
- F159-La competencia posee precios de 30% sobre los precios del CIAN, esto beneficia al CIAN ya que los clientes que toman como criterio el precio del servicio seguirán contratando los servicios con la UES-CIAN.
- F160-EL tiempo de entrega de resultados es menor para el CIAN(ver análisis comparativo de la competencia).

- F161-Un 63% de los encuestados manifestó pertenecer al sector público, por lo que se confirma que dicho sector representa una importante área de mercado en la que se debe enfocar el laboratorio, y sobre ello tiene ventajas ya que según la ley de contrataciones del sector publico ofrece privilegios de preferencia para adquirir servicios de instituciones públicas.
- F162-Los clientes que posee el CIAN son clientes recurrentes desde su creación han contratado servicios con ellos por lo que puede considerarse como fidelidad hacia el laboratorio, ver análisis de resultados encuestas a clientes.
- F163-La respuesta a las cotizaciones de clientes se efectúa en un corto tiempo ver pregunta 1. Encuesta de clientes.
- F164-Un 93% de los clientes manifiesta que se les entrega los resultados en el tiempo acordado, esto genera satisfacción en los usuarios.(ver análisis de encuesta a clientes).
- F165-EL CIAN informa de las condiciones de pago a sus clientes y cumple con tal estimación del costos del servicio al momento del pago del servicio.
- F166-En caso de presentarse incumplimiento en el contrato el CIAN ofrece alternativas de solución viables al cliente (ver pregunta 14 encuesta a clientes).
- F167-Los clientes consideran los precios de los servicios como criterio predominante para la decisión de tomar o no el servicio, algo que beneficia al CIAN por poseer precios más bajos a la competencia. (ver pregunta 18 encuesta clientes).
- F168- En la pregunta 20 de la encuesta a clientes el 97 % de los clientes manifestaron que están dispuestos a tomar los servicios del CIAN, el restante 3% considera innecesario realizar los controles de calidad en sus equipos, y solo lo hacen por cumplir un requisito legal.

## **DEBILIDADES**

- D1-El responsable legal no está relacionado directamente con las actividades del laboratorio ya que es el rector quien asume tal función.
- D2-La universidad de El Salvador por ser una institución pública, necesita mucho papeleo para el desembolso de fondos incluyendo para los que requiere la implementación de un sistema de gestión.
- D3-Hay partes que se necesitan incluir en el sistema de gestión pero el CIAN no tiene control sobre esas áreas, como compras, cobros del servicio.

- D4-No se han identificados posibles conflictos de intereses.
- D5-No se ha tomado medidas para garantizar que se eliminan los conflictos de interés
- D6-No tiene autoridad sobre el uso de los recursos económicos.
- D7-No se han establecido medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y calibraciones.
- D8-El CIAN no cuenta con un organigrama que lo ubique dentro de la organización madre UES.
- D9-Aun no se cuenta con un proceso efectivo de comunicación en el laboratorio.
- D10-No se tienen documentados todos los procedimientos.
- D11-El manual de calidad no está completo.
- D12-La política de calidad elaborada no está estructurada según la norma ISO 17025, en el manual de calidad se ha incluido lo que exige la norma ISO 17025 pero de manera dispersa y no como política de calidad.
- D13-No se tiene registro de los avances del sistema de gestión.
- D14-No se documentan los objetivos trazados en los planes anuales.
- D15-Los empleados tienen poco conocimiento sobre la legislación salvadoreña en materia de calidad.
- D16-No se tienen documentados los procedimientos técnicos en el manual de la calidad.
- D17-No se encuentran documentadas las medidas para asegurar el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios.
- D18-Se poseen muchos vacíos en cuanto a la documentación interna.
- D19-No se posee un control de todos los documentos.
- D20-No se retiran de uso los documentos obsoletos.
- D21-Los documentos no contienen el nombre del responsable de la emisión.
- D22-No se ha documentado el procedimiento para la modificación de documentos.
- D23-No se implementa un procedimiento para la modificación de documentos.
- D24-No se identifican las modificaciones en los documentos.
- D25-Las modificaciones no quedan identificadas en el texto, ni con firma ni fecha.
- D26-Los documentos modificados y actualizados vigentes no son separados de los obsoletos por lo que algunas veces se confunden.
- D27-No se tiene un control sobre los documentos conservados en los sistemas informáticos.

- D28-No se han definido procedimientos para resolver diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato.
- D29-No se tiene un control directo sobre los proveedores.
- D30-No se lleva un registro de todas las revisiones y conversaciones con los cliente.
- D31-No existen evidencias de que en caso hayan desviaciones frente al contrato se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso.
- D32-Al realizar cada cliente el contrato no se tiene control sobre todas las cláusulas de este.
- D33-No se tiene uniformidad en los contratos.
- D34-No se han documentado los servicios e insumos que son críticos para el trabajo en el laboratorio.
- D35-No se tiene control directo sobre los proveedores.
- D36-El proceso de compra es realizado por la FIA, quien envía la solicitud de compra de la facultad a la UACIS.
- D37-Es difícil influir en los procesos de compra, ya que no son realizados por el CIAN.
- D38-El CIAN no tiene decisión sobre los proveedores a quienes comprar.
- D39-No se realiza el seguimiento del desempeño del laboratorio.
- D40-No se han documentados programas para tratar la información de retorno de los clientes.
- D41-No se tiene documentado el procedimiento para la resolución de quejas.
- D42-No se implementan eficazmente los procedimientos para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme.
- D43-No se investigan las causas y posibles consecuencias del equipo dañado para el control del trabajo no conforme.
- D44-Los procedimientos de acciones correctivas están documentados pero no se ejecutan.
- D45-No se lleva un registro de los resultados de las auditorias, ni el seguimiento de estas.
- D46-No se implementan eficazmente los procedimientos para la identificación y el tratamiento de no conformidades y acciones correctivas.
- D47-No se ha establecido un método a utilizar para realizar el análisis de causas de las no conformidades.
- D48-No se tiene un registro de las acciones correctivas implementadas.

- D49-Actualmente No se da el seguimiento requerido a las acciones correctivas.
- D50-No se evalúa el cumplimiento por el personal de las políticas establecidas.
- D51-No se implementan procesos para identificar acciones de mejora.
- D52-No se implementan los procedimientos para identificar fuentes de no conformidades.
- D53-No se implementan procedimientos para establecer acciones preventivas oportunas.
- D54-No se lleva el control de la eficacia de las acciones preventivas.
- D55-Las medidas preventivas documentadas son muy generales.
- D56-No se tiene estricto control sobre el acceso a la información .
- D57-No se tiene una copia de seguridad de los registros.
- D58-No se implementan las medidas establecidas en los procedimientos documentados para el control de documentación.
- D59-No se implementan medidas para proteger los registros electrónicos de manipulaciones, deterioros y accesos indebidos.
- D60-No se conservan registros de las calibraciones internas realizadas.
- D61-La información archivada es insuficiente como para permitir en caso necesario la repetición del ensayo/calibración.
- D62-No se ha definido una sistemática para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos.
- D63-No se ejecutan las auditorías internas.
- D64-No se realizan acciones correctivas frente a los clientes, ya que no se ejecutan auditorías.
- D65-No se realizan auditorías.
- D66-No se realizan auditorías.
- D67-El sistema de gestión actual no se revisa, es más la dirección asegura que actualmente no cuentan con un sistema de gestión.
- D68-No se han identificados las fuentes de incertidumbre.
- D69-No se han identificado factores que afectan los resultados de los ensayos.
- D70-No se han establecido los lineamientos para detectar las necesidades de capacitación y formación del personal.
- D71-No se realiza la evaluación de la eficacia de las acciones de formación realizadas

- D72-No se ha documentado la competencia técnica del personal para garantizar que se realiza una supervisión eficaz del personal.
- D73-No se actualiza periódicamente los perfiles de puestos.
- D74-No se han documentado las autorizaciones para cada tipo de actividad dentro del laboratorio.
- D75-Se ha establecido un sistema de medida y control que garantice las condiciones de: temperatura, humedad, iluminación, vibraciones, polvo, corrientes de aire, campos eléctricos u magnéticos.
- D76-No se han identificado los factores o variables que se necesitan controlar para evitar desviaciones en las mediciones.
- D77-El CIAN no ha estimado las fuentes ni niveles de incertidumbre de los métodos aplicados.
- D78-Los métodos no son realizados a cabalidad como lo establece la UNRA.
- D79-Los métodos no están documentados.
- D80-No se han documentado los procedimientos técnicos (se presentan procedimientos técnicos pero han sido elaborados por el grupo de tesis que está realizando el estudio).
- D81-No se ha definido el alcance de cada procedimiento.
- D82-No se realiza la descripción del tipo de ítem.
- D83-En los procedimientos no se especifican las condiciones ambientales requeridas.
- D84-No se define la preparación de objetos a ensayar.
- D85-No se colocan marcas de identificación, transporte y almacenamiento.
- D86-No se realizan controles previos.
- D87-No se especifica la incertidumbre o procedimiento de cálculo.
- D88-El laboratorio aplica métodos no normalizados que no han sido validados.
- D89-No se ha establecido un procedimiento de validación para llevar a cabo la validación de los métodos.
- D90-No se ha realizado la validación de los métodos no normalizados.
- D91-No se conservan registros de todas las actividades realizadas.
- D92--El laboratorio trabaja con métodos no validados.
- D93-El laboratorio no realiza la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas.

- D94-El laboratorio no dispone de procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados.
- D95-No se tiene un procedimiento detallado para calcular la incertidumbre de las mediciones.
- D96-No se ha documentado un procedimiento para la verificación de cálculos y transferencia de datos.
- D97-No se ha validado el software desarrollado por el laboratorio.
- D98-Se utilizan software para el análisis de datos dicomviewer que no está validado para su utilización.
- D99-No existe un sistema que garantice la integridad y confidencialidad de los datos.
- D100-El laboratorio no asegura que los equipos cumplan siempre con los requisitos de la norma.
- D101-No se ha comprobado que los diseños, calidades y precisiones de los equipos, software son los establecidos en los métodos de ensayo/calibración.
- D102-No se han calibrado todos los equipos antes de su puesta en funcionamiento.
- D103-No se han establecido por escrito las sistemática para llevar a cabo actividades de calibración.
- D104-No se han documentado las instrucciones de uso y manejo de equipo.
- D105-No se ha identificado unívocamente cada uno de los equipos y software utilizados.
- D106-No se mantienen registros del historial de calibraciones, ajustes, etc. de los equipos, patrones y materiales de referencia.
- D107-No se mantienen registros de los certificados y criterios de aceptación de los equipos, patrones y materiales de referencia.
- D108-No se realiza mantenimiento programado de los equipos.
- D109-No se ha documentado las instrucciones de uso, manejo, mantenimiento y transporte de equipos.
- D110-No se ha definido el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados o defectuosos, fuera de plazo de calibración.
- D111-No se ha implantado el proceso en caso de detectarse equipos dañados o defectuosos, fuera de plazo de calibración.
- D112-Los equipos dañados no se aíslan para evitar su uso.



- D113-No se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración.
- D114-No se dispone de evidencias de las operaciones de control posteriores a que el equipo haya salido de control del laboratorio.
- D115-No se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones.
- D116-No se han documentado los procedimientos para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios.
- D117-Los equipos no se han protegido contra ajustes incontrolados.
- D118-No se ha comprobado en el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuadas.
- D119-No se realizan calibraciones externas en laboratorios acreditados.
- D120-No se ha proporcionado evidencia de la validez de los resultados por medio de inter-comparaciones, ensayos de aptitud, etc.
- D121-El laboratorio no ha documentado la comprobación de la contribución de la incertidumbre en los resultados que se obtienen de cada equipo.
- D122-no se proporciona evidenciad de la validez de los resultados por medio de inter-comparaciones , ensayos de aptitud, etc.
- D123-Cuando ha habido ajustes no se ha calibrado el equipo antes y después de estos.
- D124-Los patrones de referencia (fantomas) son utilizados para la ejecución del servicio por lo que podrían contaminarse o deteriorarse.
- D125-No se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados.
- D126-No se cuenta con planes que evidencien que ya anteriormente se han calibrado equipos de medición.
- D127-No se han documentado instrucciones sobre el uso, manejo y transporte de materiales de referencia.
- D128-Las anomalías solo se reportan al centro médico no se registran.
- D129-No se implementan todos los procedimientos para asegurar la calidad.
- D130-Los informes emitidos por el laboratorio no poseen: identificación del método, fecha del ensayo/calibración, incertidumbre, trazabilidad de las mediciones.

- D131-En los informes el laboratorio no especifica: desviaciones, adiciones o exclusiones del método, declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada.
- D132-No se especifican en los certificados las condiciones ambientales bajo las cuales fueron hechas las calibraciones.
- D133-No se incluye la incertidumbre.
- D134-No se incluye una evidencia de que las mediciones son trazables.
- D135-No se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información.
- D136-No se realiza transmisión electrónica de resultados.
- D137-No se ha establecido una sistemática para llevar a cabo modificaciones a informes ya emitidos.
- D138-No se está aprovechando el potencial del 33% del personal, que podría tener la capacidad técnica e intelectual para contribuir en la mejora de procesos y procedimientos en las diferentes áreas del CIAN, tal como se manifiesta en el apartado 5.2.2 de la norma ISO 17025:2005.
- D139-En su apartado 4.14, la Norma ISO 17025 define que debe definirse la estructura jerárquica que se posee pero esta no concuerda ya que si se implementa pero el organigrama no representa esa estructura jerárquica, aspecto que demuestra la debilidad en cuanto a la organización.
- D140-La forma de comunicación que se maneja en el CIAN, es en 50% informal y en otro 50% formal, debido que para fines de la implantación de un SGC, el tipo de comunicación que existen en la asignación de responsabilidades o caso de notificaciones deberán existir respaldo, que garantice que el mensaje llego y se comprendió como debía, en este caso lo anterior representa una debilidad que debe ser solventada para poder definir los la mejor forma del flujo de información.(ver encuesta a personal).
- D141-El CIAN no cuenta con un programa de capacitación para cada una de las diferentes áreas, lo cual representa un debilidad respecto a la diseño e implantación del SGC, y respecto al apartado 5.2.2 de la norma una no conformidad.(ver análisis del personal).
- D142-Los procesos de compra son tardados y generalmente se obtienen los suministros fechas muy después de las acordadas(ver encuesta a personal).

- D143-A pesar de las respuestas de la pregunta 11 en la encuesta al personal, la pregunta 12 corrobora si el personal sabe que es un sistema de gestión y se aprecia que no conocen a profundidad lo que implica un sistema de gestión de calidad.(encuesta clientes).
- D144-El ingreso a las instalaciones es una deficiencia que tiene el CIAN (ver en encuesta a clientes pregunta 11).

## OPORTUNIDADES

- O1-El CIAN fue el primero en realizar control de calidad a equipos de diagnóstico médico en El Salvador, por lo que ese historial puede generar fidelidad de los clientes antiguos, y atraer a nuevos que recién ingresen al mercado.
- O2-Analizar la conformidad del cliente con los servicios recibidos, y tomar medidas correctivas.
- O3-El laboratorio tiene como respaldo el prestigio de la Universidad de El Salvador.
- O4-El mercado está en constante crecimiento.
- O5-La UNRA ha otorgado permiso a la UNRA para realizar pruebas de medición de radón 226 en agua envasada para el consumo humano. Y este es un mercado con gran demanda.
- O6-La calidad cada vez cobra más importancia para los clientes.
- O7-La implementación de un sistema de gestión puede atraer a nuevos clientes.
- O8-Aumentar la cuota de mercado puede ser un beneficio de la acreditación.
- O9-Al cumplir la norma se tendrá un laboratorio que cumple estándares internacionales.
- O10-La implementación del SG representa una ventaja competitiva en el mercado.
- O11-Existen pocos laboratorios como este en la región.
- O12-El personal del laboratorio es altamente competitivo en la ejecución de los servicios ofrecidos.
- O13-La acreditación brinda la oportunidad de ingresar a mercados externos.
- O14--El laboratorio ofrece la garantía del cumplimiento de las exigencias de los clientes.

- O15-La calidad de los suministros que se utilizan es un factor importante para competir en el mercado.
- O16-Los clientes prefieren las instituciones donde se le da importancia a su opinión.
- O17-Los clientes sienten confianza por las instituciones que se preocupan por su satisfacción (ENCUESTA DE CLIENTES).
- O18-El CIAN puede aumentar la credibilidad en el mercado.
- O19-El tratamiento de las no conformidades es un punto básico para asegurar la satisfacción del cliente.
- O20-La mejora continua aumenta la calidad en los servicios por lo que se reducen las disconformidades del sistema de gestión de calidad.
- O21-Es fundamental para competir en el mercado el aseguramiento de la calidad del servicio.
- O22-El garantizar la calidad del servicio asegura la fidelidad de los clientes actuales y la atracción de los potenciales.
- O23-Al implementar una metodología eficaz para tratar acciones correctivas aumenta la competitividad.
- O24-El asegurar la calidad de los servicios es parte del compromiso de la mejora continua.
- O25-Las oportunidades de mejora deben ser aprovechadas para ofrecer un mejor servicio.
- O26-Con las acciones preventivas se mantiene un compromiso con el cliente de brindar un servicio de calidad.
- O27-La conservación de los registros es obligatorio para laboratorios de este tipo.
- O28-El control de registros obedece a la norma internacional para laboratorios de este tipo.
- O29-Aumentar la representatividad de los resultados al evitar borrar lecturas descartándolas porque se alejan de los estándares esperados.
- O30-Las auditorias permiten mejorar aspectos deficientes del SG, aplicando la mejora continua.
- O31-Las auditorías internas junto con la implementación de los planes de acción disminuirán la brecha del SG con la situación actual.
- O32-Se tiene el apoyo del OIEA para la formación del personal.
- O33-Crecimiento del mercado.

- O34-El contar con el personal competente atrae a los clientes en el mercado.
- O35-Formar personal competente en el área que se desenvuelve.
- O36-Los métodos utilizados son avalados por la UNRA.
- O37-El laboratorio puede competir con los de la región a nivel centroamericano una vez que acredite sus servicios.
- O38-La satisfacción de los clientes asegura la permanencia en el mercado.
- O39-La validación respaldaría el trabajo de calidad que se está realizando en el mercado nacional.
- O40-Con el respaldo de la validación el laboratorio se posicionaría mejor nacional y regionalmente.
- O41-La satisfacción de las necesidades del cliente es clave para el posicionamiento en el mercado.
- O42-Las estimaciones de incertidumbres respaldarían la credibilidad de los resultados del laboratorio en el mercado.
- O43-La incertidumbre de la medición da credibilidad a los resultados de los procedimientos del laboratorio.
- O44-El calcular la incertidumbre en los procedimientos, es parte del marco de calidad que rige el mercado.
- O45-Al ser una institución pública, la UES se beneficia con donaciones internacionales
- O46-El OIEA apoya a los laboratorios con donaciones de equipos.
- O47-El laboratorio transmite confianza en los clientes quienes confían el manejo adecuado de los ítems y equipo.
- O48El aseguramiento del buen funcionamiento del equipo es una garantía de la calidad del servicio al cliente.
- O49-Para la satisfacción del cliente hay servicios que se prestan en el establecimiento de estos.
- O50-El laboratorio trabaja con el fin de mantener la confianza de los clientes.
- O51-Las calibraciones permiten correcciones en procedimientos para asegurar la calidad de los servicios y la satisfacción del cliente.

## AMENAZAS

- A1-La competencia está asociada con un laboratorio que opera con un sistema de gestión bajo las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025, y esto aumenta su competitividad, aunque los precios sean superiores a los del CIAN.
- A2-Realizar actividades que deterioren la imagen del laboratorio por no haber identificado conflictos de intereses.
- A3-La competencia tiene disponibilidad de recursos económicos.
- A4-La dirección técnica de la competencia tiene la responsabilidad total de la competencia técnica y del suministro de recursos para asegurar la calidad de los servicios.
- A5-Si no se establecen procesos eficaces de comunicación orientados a la satisfacción del cliente, se puede perder de vista que el fin último de un SG es el cliente.
- A6-La competencia opera con un sistema de gestión basado en la norma ISO 17025.
- A7-En el mercado tienen más oportunidad las organizaciones comprometidas con la mejora continua.
- A8-La legislación reguladora cada vez impone reglas más estrictas.
- A9-La UNRA puede exigir que los procedimientos técnicos se realicen según el reglamento establecido por su organización.
- A10-Reglas estrictas de la UNRA en cuanto a la documentación.
- A11-Dificultades para ingresar a mercados internacionales si no se está acreditado.
- A12-La competencia ya implementa un sistema de gestión.
- A13-El mercado cada vez se vuelve más exigente.
- A14-Se puede perder la confiabilidad del cliente en los controles de calidad de equipos, si no se toma en cuenta las quejas del mismo.
- A15-Cada cliente es facultado para la emisión del contrato.
- A16-El mercado exige la calidad de los servicios.
- A17-Adquirir insumos de mala calidad y que baje la calidad del servicio prestado afectando la imagen del laboratorio.
- A18-Compra de insumos de baja calidad, anteponiendo precio a expresan de la calidad.
- A19-El mercado tiene poca confianza en la utilidad de los controles de calidad.

- A20-La competencia (“ECOGENESIS”) cuenta con un espacio para comentarios en la página web.
- A21-La legislación salvadoreña cada vez se vuelve más exigente con la satisfacción del cliente(ver ley de creación del sistema de calidad en anexos).
- A22-Los clientes insatisfechos pueden dañar la imagen del laboratorio.
- A23-El no solucionar adecuadamente el trabajo no conforme representa una pérdida de clientes en el mercado.
- A24-El no asegurar la calidad de los servicios representa una desventaja competitiva.
- A25-El no asegurar la calidad de los servicios pone en desventaja el trabajo del CIAN.
- A26-El no aprovechar oportunidades de mejora representa un estancamiento para el laboratorio, y puede caer en los problemas generalmente presentados por organizaciones que no ordenan sus procesos (entropía).
- A27-El cliente opta por la organización que garantiza la calidad del servicio.
- A28-Fuga de información de los clientes o del mismo CIAN a personas no autorizadas y con malas intenciones.
- A29-La pérdida de información de clientes ya se ha dado hace cuatro años cuando un ex empleado borro intencionalmente la base de datos. Y si no se toman medidas preventivas podría repetirse.
- A30-Los avances tecnológicos exigen la actualización de las organizaciones, y el software utilizado no han sido validado.
- A31-Los cálculos de ensayos se hacen automáticamente por las plantillas en Excel, por lo que si en la auditoria se solicita la revisión de cálculos, solo se podrán mostrar las ecuaciones utilizadas.
- A32-Las auditorías externas son mucho más exigentes que las internas por lo que si estas no son lo suficientemente exhaustivas e imparciales no desempeñaran el papel que se espera de ellas.
- A33-La calibración de equipos requiere una logística complicada que es cobrada por la empresa que brinda el servicio.
- A34-Laboratorios de la región con personal capacitado.
- A35-ECOGENESIS presta los mismos servicios que el CIAN.
- A36-Operar con equipo obsoleto y conocimientos desfasados reduce competitividad de los laboratorios como el CIAN.

- A37-La incertidumbre no cuantificada puede repercutir en la calidad y confianza en los servicios del CIAN, cuando la UNRA realiza inspecciones en los laboratorios a los que se aplica los controles de calidad.
- A38-La actualización de los métodos legales depende de la UNRA, y si el laboratorio no cuenta con la capacidad de implementarlos funcionaría violentando la ley.
- A39-Los laboratorios regionales cumplen los requisitos de la norma ISO 17025.
- A40-Los laboratorios para ser certificados debe cumplir con la validación de los métodos no estandarizados.
- A41-La aplicación de la norma ISO 17025 exige la validación de métodos no normalizados.
- A42-La validación de métodos no normalizados es un requisito previo a la acreditación, por lo que de no solventarse este punto generaría una no conformidad.
- A43-La legislación salvadoreña a través de la ley LACAP, exige la acreditación de las organizaciones que prestan servicios a entidades de gobierno.
- A44-El OSA exige para la acreditación la validación de los métodos, así que de no realizarse la respectiva validación se generaría una inconformidad.
- A45-Los clientes confían en las organizaciones que demuestran la validez de sus resultados.
- A46-El cálculo de la incertidumbre es una exigencia de la norma ISO 17025, y de no estimarse generaría una no conformidad al momento de la auditoria.
- A47-Las organizaciones más avanzadas tecnológicamente son las que permanecen en el mercado.
- A48-Las calibraciones de equipos deben realizarse fuera de el Salvador por falta de Mano de obra calificada.
- A49-Para asegurar la permanencia en el mercado se debe estar actualizados con el equipo tecnológico.
- A50-El laboratorio debe estar actualizado con las exigencias de la legislación salvadoreña, de no cumplirse se podrían caer en infracciones legales.
- A51-No existe una empresa en el salvador que brinde servicios de calibración del tipo de equipo del laboratorio.
- A52-El laboratorio debe prestar más beneficios en los servicios que la competencia.
- A53-se debe garantizar la calidad del servicio frente a la competencia.



- A54-Cuando no se hacen calibraciones se corre el riesgo de dar resultados incorrectos, que pongan en riesgo la salud de empleados y pacientes.
- A55-Al emitir resultados no validos se pierde la credibilidad del laboratorio.
- A56-La competencia ECOGENESIS tiene alianzas con el “Centro de Neurociencias de Cuba” (CNEURO) y el “Instituto Central de Investigación Digital” (ICID), además de estar acreditado bajo la norma ISO 9001:2008 y ISO 17025, esto aumenta su competitividad.
- A57-La competencia ECOGENESIS cuenta con la modalidad de entrega de resultados a domicilio, esto pone en desventaja al CIAN.(ver análisis d la competencia y pregunta 4 encuesta a clientes).
- A58-La competencia posee facilidades de pago (ver análisis de la competencia).
- A59-Hay un 7% de 57 clientes encuestados que manifiestan que el servicio recibido no cumplió sus expectativas (ver pregunta 12 y 13 análisis de clientes), es necesario evaluar las causas de esa insatisfacción ya que de no solventarse ese porcentaje de clientes insatisfechos podría subir y cambiar de proveedor de servicio.

### 3.8 DEFINICIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### **Definición del Problema**

Basados en los análisis de la situación actual del CIAN, a través del FODA se realiza la definición del problema utilizando el diagrama causa-efecto para evaluar aspectos que deben de contener la solución del problema.

#### **Análisis del problema.**

Con el fin de poder obtener una mejor comprensión del problema identificado en la investigación de campo se utiliza la herramienta de análisis de problemas “Ishikawa” o diagrama Causa-Efecto, con el propósito de profundizar en la situación problemática del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.

Es necesario que del problema detectado, se identifique las causas de porque el CIAN no ofertan los servicios garantizando una competitividad técnica. En el diagrama se busca identificar las causas, ordenándolo el Ishikawa (Gestión de recurso, Realización de ensayos, Responsabilidad de la dirección, Cliente, Realización de la gestión y las acciones correctivas, preventivas y de mejora).

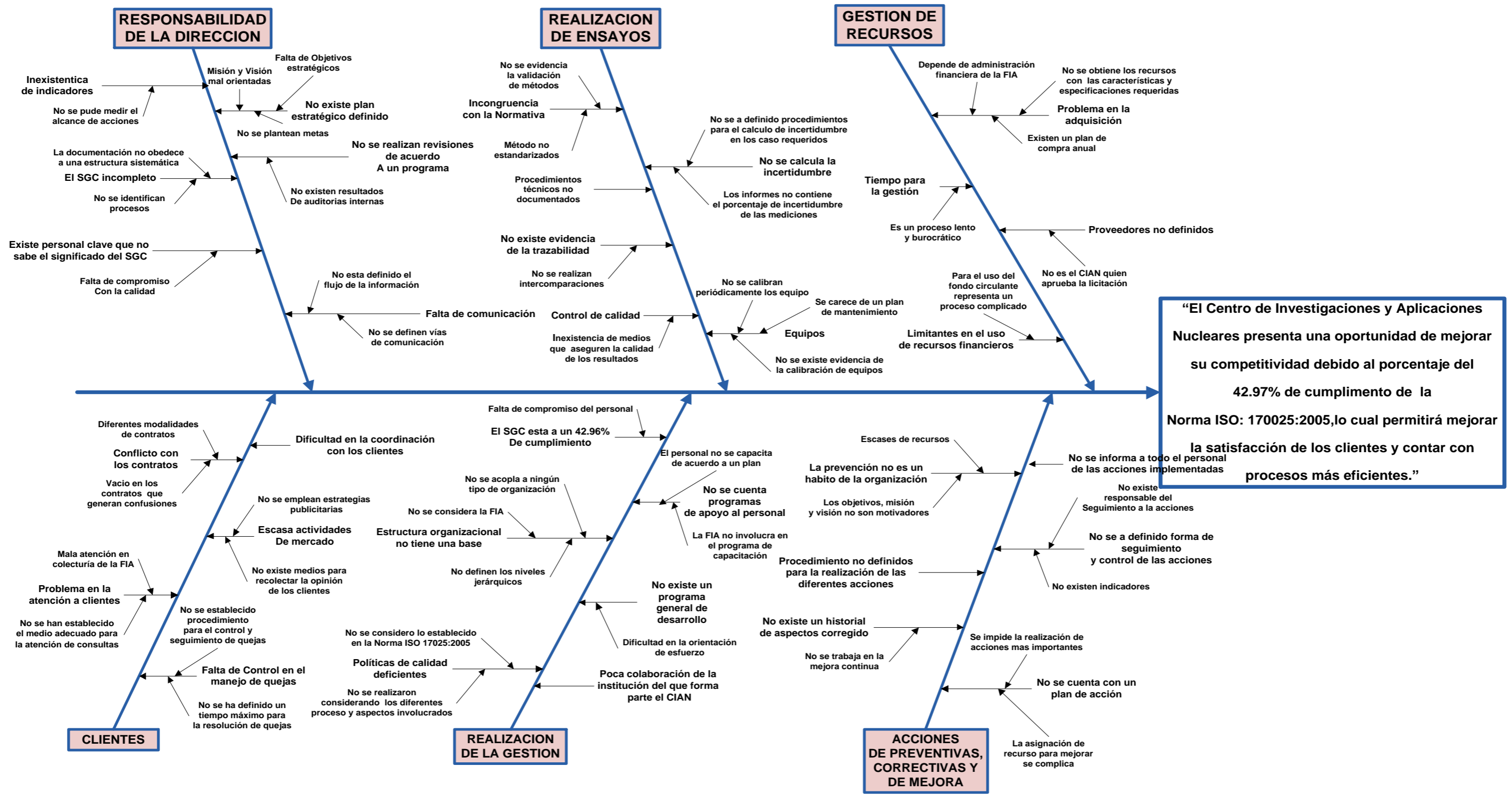


Ilustración 19. Diagrama causa-efecto de los problemas identificados

El análisis anterior se desarrolló de acuerdo al análisis de los diferentes elementos analizados en la situación actual y por lo tanto se define el problema a continuación:

**“El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares presenta una oportunidad de mejorar su competitividad debido al porcentaje del 42.97% de cumplimiento de la Norma ISO: 170025:2005, lo cual permitirá mejorar la satisfacción de los clientes y contar con procesos más efectivos.”**

Con la identificación del problema se procederá a realizar la conceptualización del diseño del SGC que tiene sus bases en las estrategias propuestas en la matriz FODA y en las causas identificadas en el diagrama causa-efecto.

# **CAPITULO IV**

# **CONCEPTUALIZACION**

# **DEL DISEÑO**

## 4 CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL CIAN DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 17024:2005

### 4.1 CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO DEL SGC

La conceptualización del diseño tendrá como base el modelo ideal presentado en la Ilustración 2, que representa los requerimientos necesarios según las normas, además se basará en el mapa de procesos presentado en la Ilustración 3, y se considerarán otros aspectos necesarios para lograr el funcionamiento sistemático de los procesos del CIAN, y que a su vez permita al implementarse demostrar la competencia.

Partiendo de las características simples de un sistema, en el que se representa el CIAN y sus relaciones tal como se muestra a continuación:

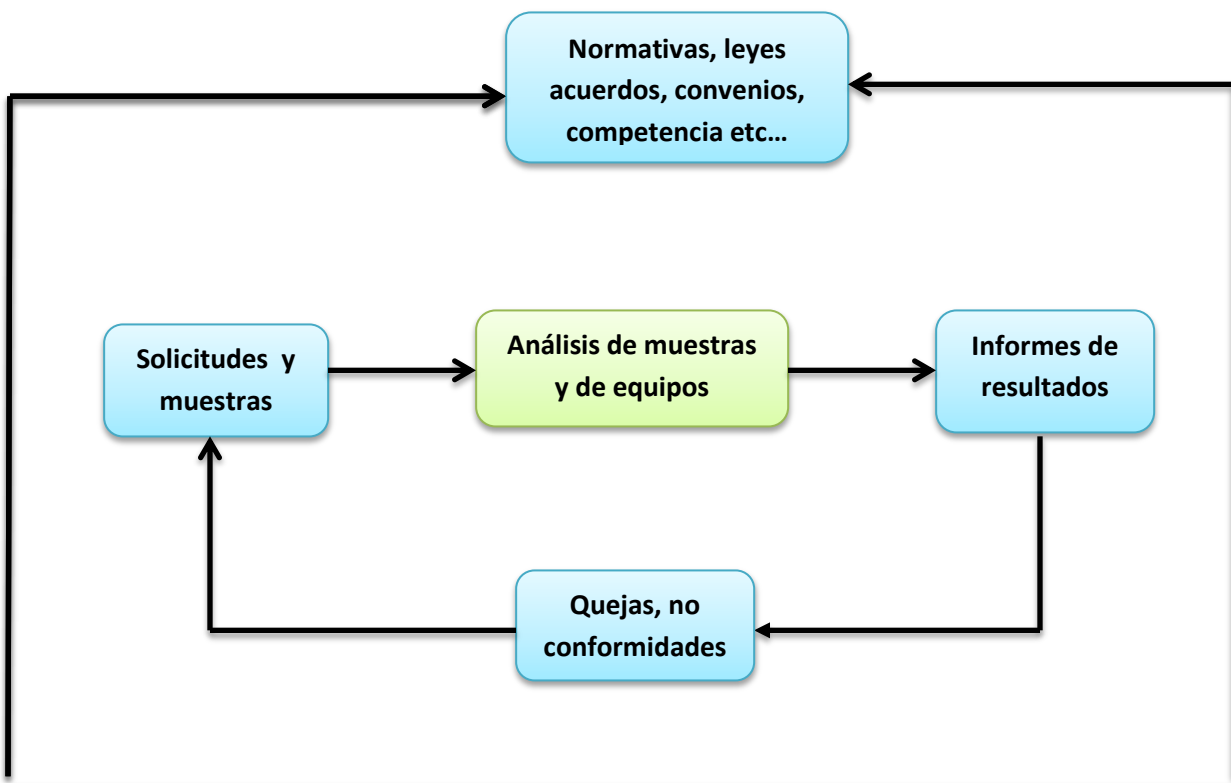


Ilustración 23. Sistema básico de funcionamiento del CIAN

Partiendo del sistema básico y del problema identificada en el CIAN el cual es “**El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares presenta una oportunidad de mejorar su competitividad debido al porcentaje del 42.97% de cumplimiento de la Norma ISO: 170025:2005, lo cual permitirá mejorar la satisfacción de los clientes y contar con procesos más eficientes.**”

, es necesario enfocar esfuerzos a mejorar los tres componentes fundamentales del problema como son: la calidad, satisfacción del cliente y competitividad, estos tres componentes solo se pueden atacar mediante la implementación de la **Norma ISO 17025:2005, que contiene todos los requisitos que debe cumplir un laboratorio de calibración o ensayo, si desean demostrar que poseen un Sistema de Gestión y que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos**<sup>19</sup>.

En la conceptualización del diseño también se consideran las estrategias obtenidas en la matriz FODA que están dentro de los alcances de lo que se refiere al SGC y de la situación del CIAN.

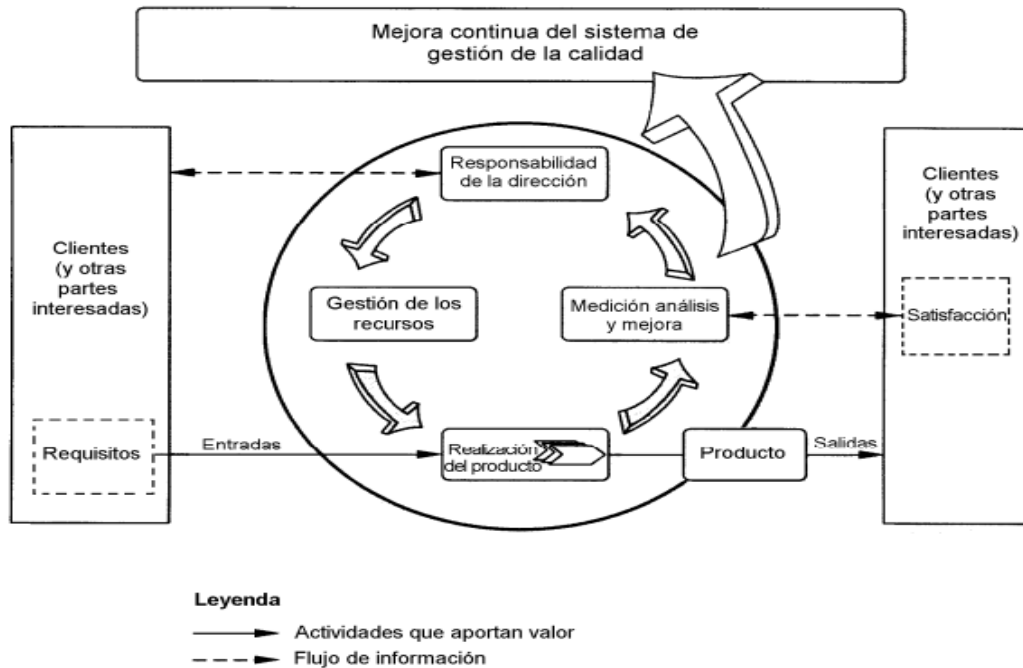
De acuerdo a los requerimientos de la ISO 17025:2005, y a los que establece el Organismo Nacional de Acreditación (OSA)<sup>20</sup>, que sería el ente al cual solicitaría la acreditación el CIAN, se deben cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

| Norma ISO/IEC 17025-2005  |  |
|---|--|
| Requisitos de gestión   | Requisitos técnicos  |
| 4.1 Organización  | 5.1 Generalidades  |
| 4.2 Sistemas de gestión   | 5.2 Personal   |
| 4.3 Control de los documentos                                   | 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales                                  |
| 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos                | 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos              |
| 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones               | 5.5 Equipos  |
| 4.6 Compra de servicios y suministros                           | 5.6 Trazabilidad de las mediciones   |
| 4.7 Servicio al cliente   | 5.7 Muestreo   |
| 4.8 Quejas  | 5.8 Manipulación de los items de ensayo o de calibración                     |
| 4.9 Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes | 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o de calibración |
| 4.10 Mejora   | 5.10 Informes de resultados  |
| 4.11 Acciones correctivas                                       |  |
| 4.12 Acciones preventivas                                       |  |
| 4.13 Control de los registros                                   |  |
| 4.14 Auditorías internas  |  |
| 4.15 Revisiones por la dirección                                |  |

<sup>19</sup> Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, Segunda Edición pag. vii

<sup>20</sup> Visitar: <http://www.osa.gob.sv/index.php>

Para establecer la forma del modelo de las ISO que se presenta en la parte teórica y que retomamos para agrupar los requerimientos de acuerdo al modelo.



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

A continuación se muestra la agrupación de los requisitos de la norma en el modelo de básicos de las ISO:

## I. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

1. Organización
2. Sistema de Gestión de Calidad
3. Revisiones al Sistema de Gestión de Calidad

## II. GESTION DE RECURSOS

4. Compra de servicios y suministros
5. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
6. Personal

## III. REALIZACION DE SERVICIO

7. Instalaciones y condiciones ambientales
8. Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos
9. Equipos



- 10. Trazabilidad de las mediciones
- 11. Manipulación de los ítems de ensayo
- 12. Aseguramiento de la calidad de los resultados
- 13. Informes de resultados

**IV. MEDICION ANALISIS Y MEJORA**

- 14. Auditorías internas
- 15. Control de trabajos no conformes
- 16. Acciones de mejora
- 17. Acciones correctivas
- 18. Acciones preventivas
- 19. Control de registros

**V. CLIENTE**

- 20. Servicio al cliente
- 21. Quejas

Todo lo anterior es lo que debe contener el SGC para el CIAN según la norma ISO 17025:2005, pero la norma no establece la forma de cumplir dichos requisitos es necesario plantear dicha forma y es lo que se muestra a continuación:

Tabla 31. Como se cumplirán los requisitos del ISO 17025:2005, en el CIAN

| <b>ESTRUCTURA DEL SGC SEGÚN REQUERIMIENTOS DE ISO 17025:2005</b> | <b>ESTRUCTURA DEL SGC SEGÚN LA APLICACION AL CIAN</b> |
|--|---|
| <b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>                           | <b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>                |
| Organización   | Perfil organizacional                                 |
| Sistema de Gestión de Calidad                                    | Planeamiento del sistema de gestión de calidad        |
| Revisiones al Sistema de Gestión de Calidad                      | Liderazgo   |
| <b>GESTION DE RECURSOS</b>                                       | <b>GESTION DE RECURSOS</b>                            |
| Compra de servicios y suministros                                | Evaluación de proveedores                             |
| Revisión de los pedidos, ofertas y contratos                     | Recepción de insumos y almacenamientos                |
| Personal   | Programa de capacitación                              |
| <b>REALIZACION DE SERVICIO</b>                                   | <b>REALIZACION DE SERVICIO</b>                        |

|  |   |
|--|---|
| <b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>                     | <b>Análisis de peligros</b>   |
| <b>Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos</b> | <b>Diseño de procedimientos Validados</b>                             |
| <b>Equipos</b>   | <b>Programa de mantenimiento y Calibración</b>                        |
| <b>Trazabilidad de las mediciones</b>                              | <b>Inter-comparaciones</b>  |
| <b>Manipulación de los ítems de ensayo</b>                         | <b>Diseño de procedimiento</b>  |
| <b>Aseguramiento de la calidad de los resultados</b>               | <b>Gestión por procesos</b>   |
| <b>Informes de resultados</b>                                      | <b>Diseño de formatos y establecimiento de políticas</b>              |
| <b>MEDICION ANALISIS Y MEJORA</b>                                  | <b>MEDICION ANALISIS Y MEJORA</b>                                     |
| <b>Auditorías internas</b>   | <b>Medios para la medición del grado de cumplimiento</b>              |
| <b>Control de trabajos no conformes</b>                            | <b>Medición del Desempeño del SGC</b>                                 |
| <b>Acciones de mejora</b>  | <b>Procedimientos para la identificación y desarrollo de acciones</b> |
| <b>Acciones correctivas</b>  | <b>Procedimientos la implementación de acciones correctivas</b>       |
| <b>Acciones preventivas</b>  | <b>Procedimientos para establecer acciones preventivas</b>            |
| <b>Control de registros</b>  | <b>Diseño de procedimientos y políticas</b>                           |
| <b>CLIENTE</b>   | <b>CLIENTE</b>  |
| <b>Servicio al cliente</b>   | <b>Enfoque al Cliente</b>   |
| <b>Quejas</b>  | <b>Indicadores y Diseño de procedimiento de tratamiento de quejas</b> |

Después de haber agrupado los componentes que darán respuesta a los requisitos de la norma ISO 17025:2005, para el SGC y en especial para el caso de la conceptualización del diseño para el CIAN, en el siguiente esquema se muestran los componentes que formaran parte del SGC del CIAN, componentes que deberán ser diseñados y otros que en el mejor de los casos revisados y actualizados.

También se muestra el mapa de proceso que incluyen los componentes de acuerdo a las características propias de los procesos del CIAN, para el desarrollo sistemático del SGC.

DISEÑO DEL SGC PARA EL CIAN BASADO EN LA NORMA ISO 17025-2005

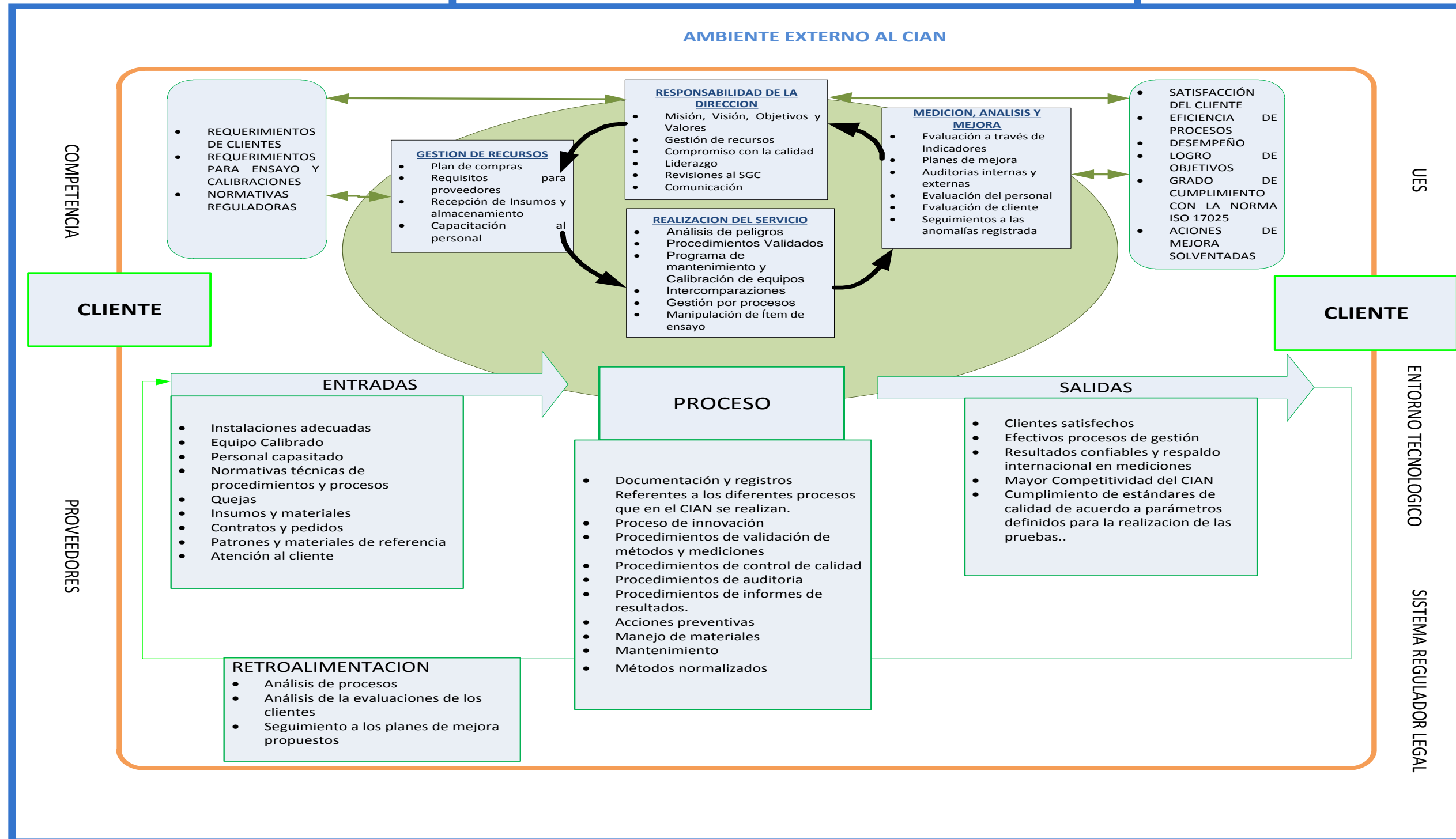


Ilustración 24. Esquema de la conceptualización del diseño del SGC para el CIAN

Mapa de procesos del CIAN

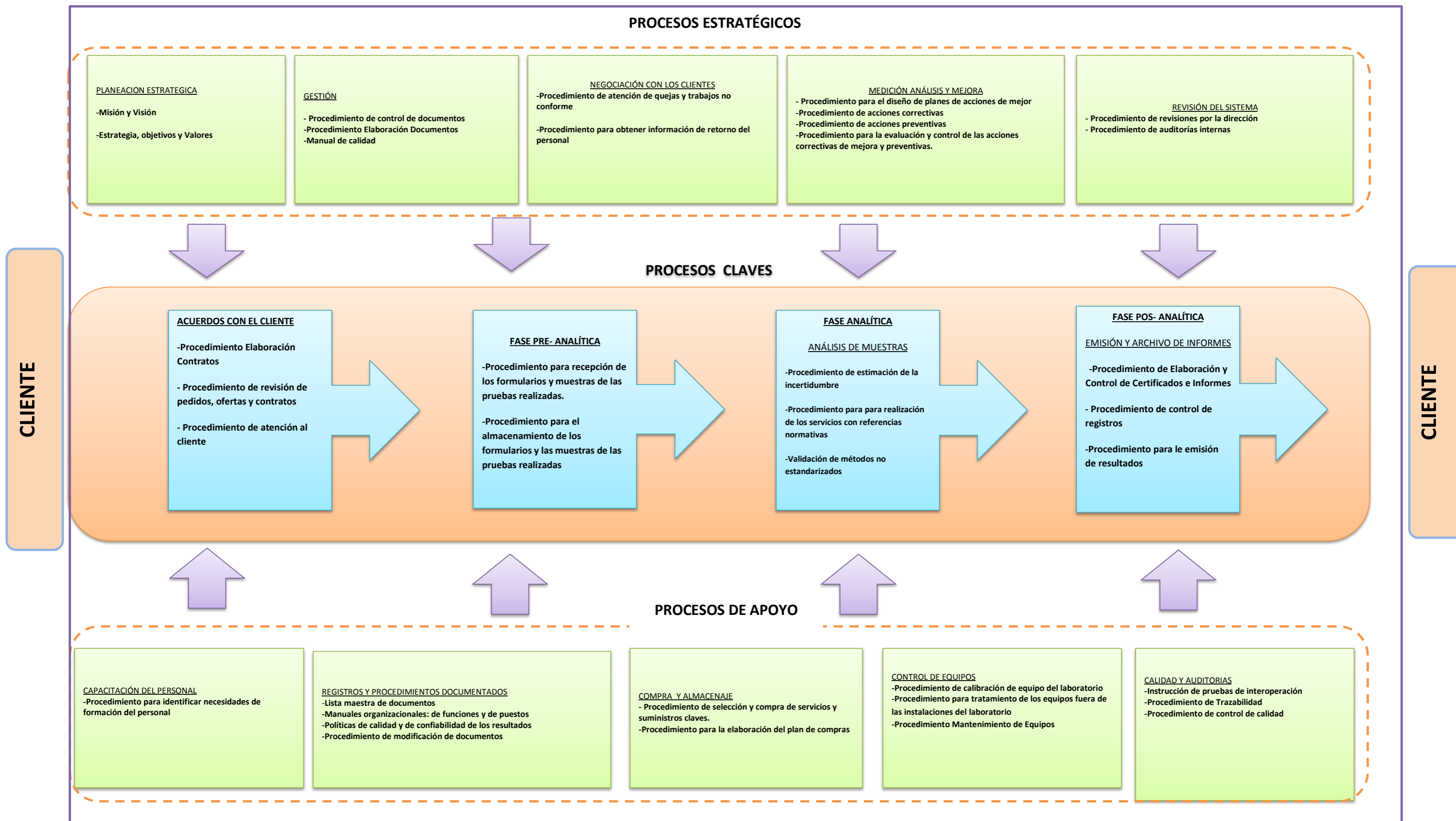


Ilustración 25. Mapa de procesos de la conceptualización del diseño del SGC del CIAN

## 4.2 DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA CONCEPTUALIZACIÓN DEL SGC DEL CIAN

Para dejar claro los elementos involucrados en el diseño del SGC del CIAN, se presenta un abreviado descripción:

### 4.2.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- 1. Misión, Visión, Objetivos y Valores:** la buena definición de estos aspectos organizacionales permitirá establecer la orientación del CIAN, para lograr brindar servicios de calidad, con el máximo aprovechamiento de los recursos.
- 2. Gestión de recursos:** debido a que el puente entre el CIAN y la FIA es la dirección debe estar al tanto de la gestión de recursos, y de identificar las necesidades principales y que deben ser solventadas de forma inmediata, medio o largo plazo.
- 3. Compromiso con la calidad:** Para el buen funcionamiento del SGC, será necesario que exista compromiso de la dirección con todas las partes para poner el esfuerzo necesario para el logro de los objetivos de calidad.
- 4. Liderazgo:** la dirección debe tener un liderazgo que permita la participación de todos en las acciones y estar dispuesta aceptar sugerencias para ser analizadas y consideradas en la toma de decisiones.
- 5. Revisión de indicadores del SGI:** La dirección del CIAN es quien debe de verificar el cumplimiento de los indicadores del SGC y si es necesario tomar decisiones dirigidas a lograr el cumplimiento de los mismos.
- 6. Comunicación:** es uno de los aspectos relevantes e importantes para la buena ejecución del SGC, con lo que se busca conocer la información más actualizada para tomar las mejores decisiones.

### 4.2.2 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- 1. Plan de compras:** por las características propias de la institución de la cual forma parte el CIAN. Es necesario establecer la mejor forma de identificar las necesidades principales que permitan solventar el mayor número de dificultades en recursos.

**2. Proveedores:** Para tener un mejor control de que lo que se compre sea lo especificado en el plan de compra, es necesario identificar y sugerir posibles proveedores frecuentes, a quienes se le van a comprar los insumos, que garanticen mejor calidad de tal forma que no afecte calidad de las pruebas que el CIAN realiza.

**4. Recepción y Almacenamiento de insumos:** Como requerimiento de la norma y por ende para el SGC, se debe de establecer el correcto almacenamiento de los insumos de tal forma que no se vean afectados por factores externos que puedan tener consecuencia en las pruebas o resultado final.

**5. Capacitaciones del personal:** Todo el personal tiene que ser debidamente capacitado y especialmente en aspectos considerados más deficientes que limiten el poder realizar sus actividades y operaciones de forma eficiente.

#### 4.2.3 REALIZACION DEL SERVICIO

**1. Análisis de riesgos:** por requerimiento de la norma y de protección del personal es necesario el análisis de posibles situaciones de riesgos, además se deben considerar la protección de los Ítem o pruebas realizadas.

**2. Procedimientos Validados:** es necesario validar los métodos utilizados para la realización de las pruebas que no son estandarizados, y que requieren la demostración de la congruencia con el método estándar.

**3. Programas de mantenimiento y calibración de equipos:** por exigencias de la norma es necesario contar con registros de mantenimientos y certificados de calibración de equipos utilizados en las pruebas para realizar mediciones.

**4. Inter-comparaciones :** se definirá el procedimiento a seguir para realizar dichas inter-comparaciones , y los parámetros a comparar así como el laboratorio con el que se realizara la comparación.

**5. Gestión por proceso:** para una mejor ejecución de los procesos claves, es necesario establecer la relación que existe con los procesos estratégicos y de apoyo, además para facilitar la realización del servicio y la identificación de fallas en la cadena de valor del CIAN.

**6. Manipulación de los Items de ensayo:** es necesario establecer las condiciones y la forma de manipular los ítems para evitar el deterioro o daño que pueda ocurrirles.

#### 4.2.4 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

**1. Evaluación atreves de Indicadores:** Los indicadores deberán de ser del conocimiento de todo el personal, para que todos puedan ayudar en la medida de lo posible en el cumplimiento de los mismos.

**2. Planes de mejora:** cada área deber identificar sus fortalezas y debilidad, para establecer acciones que permitan mejorar las debilidades aprovechando las fortalezas.

**3. Auditorías internas y externas:** Para ver el cumplimiento de los indicadores y de todos aquellos aspectos requeridos por la ISO 17025:2005, se realizan auditorías internas y externas, las cuales sirven de respaldo para dicho cumplimiento, pero a su vez, se obtiene una retroalimentación para obtener recomendaciones y solventar no conformidades.

**4. Evaluación al personal:** verificar el desempeño, y si se le permite desarrollar al máximo sus capacidades técnicas e intelectuales, será necesario identificar aspectos en los que requieren ser capacitados.

**5. El seguimiento a las no conformidades:** definir los medios para establecer acciones de mejorar, los recursos y los costos que tendrá el solventar las no conformidades.

#### 4.2.5 ENTRADAS AL SISTEMA DEL CIAN

Se considera todos los requerimientos, que van desde los requerimientos que debe cumplir el cliente para que se realice el servicio hasta definir requerimientos propios del laboratorio previo a la realización del servicio.

#### 4.2.6 PROCESO QUE SE REALIZAN EN EL CIAN

Abarca la relación entre la realización del servicio, y lo que se debe poseer al momento de realizar las prueba, la documentación necesaria correspondiente para esa parte ejecute de acuerdo a la norma ISO 17025:2005.

#### 4.2.7 SALIDA DE LOS PROCESOS QUE SE REALIZAN EN EL CIAN

Contiene lo que se busca obtener como resultado del SGC, como de la realización del servicio que en resumen, sería la mejora de la calidad a través de la implementación de un SGC, que mejore la satisfacción del cliente a través de brindar resultados confiables y a la vez mejorando la competitividad del laboratorio.

#### 4.2.8 RETROALIMENTACIÓN DEL SISTEMA DEL CIAN

**1. Análisis de las opiniones de los clientes:** es necesario establecer un procedimiento para analizar las sugerencias, opiniones o quejas de los clientes, con el objetivo de mejorar continuamente en las debilidades identificadas.

**2. Analizar los procesos:** se debe analizar los procesos que representan mayor dificultad en la realización del servicio, para ello será necesario establecer mecanismos que permitan mejorar la eficiencia.

**3. Seguimiento a los planes de mejora:** el establecimiento de procedimientos de mejora permitirá evaluar la evolución de dichas acciones a través del establecimiento de indicadores.

#### 4.2.9 AMBIENTE EXTERNO AL CIAN

**1. Aspectos legales y reglamentarios:** el funcionamiento de la parte de gestión y técnica del CIAN, dependen mucho de reglamentos, normativas, convenios y leyes que regulan en alguna medida el funcionamiento, para lograr el mejor diseño del SGC. Es de suma importancia considerar la relación que existe entre el laboratorio y las otras instituciones representantes de las normativas o leyes.

### 4.3 CARACTERÍSTICAS DE LA CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO DEL SGC DEL CIAN

El diseño presenta ciertas características particulares, las cuales en algunos casos se pueden identificar fácilmente y en otros es necesario analizar de forma detallada el modelo para reconocer o identificar sus características. En la siguiente tabla se muestran las principales características del SGC para el CIAN:



Tabla 32. Características de la conceptualización del diseño del SGC del CIAN

| CARACTERÍSTICA                       | COMENTARIO  |
|--------------------------------------|---|
| <b>Replicable</b>                    | La conceptualización del diseño puede ser utilizada fácil mente en otros laboratorios que oferte servicios similares al CIAN ya que tiene sus bases en la ISO 17025:2005, la cual involucra todos los elementos presentados en el diseño. |
| <b>Flexible</b>                      | La conceptualización del diseño del SGC, puede ser adoptado por laboratorios de diferentes niveles y realizar algunas modificación las cuales dependen del entorno propio.  |
| <b>De fácil entendimiento</b>        | En conceptualización del diseño se logra mostrar la forma más clara, del funcionamiento que debe tener el SGC, tanto en la parte de mejora continua como de los requerimientos del proceso clave.   |
| <b>Esquemático</b>                   | Representa de forma esquemática la relación entre la mejora continua y la realización del servicio.   |
| <b>Enfoque en la mejora continua</b> | Al analizar detenidamente en la conceptualización se puede identificar el ciclo de mejora que sigue el SGC.   |
| <b>Basado en la situación actual</b> | Para lograr la conceptualización de partió desde la situación actual del CIAN, analizando los diferentes requerimiento de la ISO 17025:2005, y otros aspectos fundamentales que debía tener el CIAN.                                      |
| <b>Enfoque a la calidad</b>          | El logro de la calidad es uno de los objetivos principales que busca esta conceptualización.  |
| <b>Enfoque al cliente</b>            | La búsqueda de la satisfacción y confianza de los cliente son el inicio y fin del diseño, por lo que todo gira alrededor de garantizar servicios de calidad a los clientes del CIAN.  |
| <b>Aplicable</b>                     | El SGC que se diseña es una guía para la elaboración de los requerimientos de la ISO 17025:2005, donde se establece la forma de realizar la documentación de los procesos que son necesarios para una buena gestión de la calidad.        |

#### 4.4 DESARROLLO DEL DISEÑO DEL SGC PARA EL CIAN

De los aspectos mostrados en la conceptualización del diseño y del mapa de procesos del SGC del CIAN, será necesario realizar el diseño completo en algunos caso y en otros las mejoras de los medios o documentos que darán cumplimiento a los requerimientos de gestión o técnicos del SGC, lo cual se realizara como una guía que permita la implementación del SGC.

Con la ayuda del diagrama de Pareto se identifican los requisitos más críticos en cuanto al grado de cumplimiento actual que posee el CIAN respecto a la ISO 17025:2005.

#### 4.4.1 ANALISIS DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 17025:2005

Para identificar de mejor forma los requerimientos que requieren mayor atención de acuerdo a la situación actual del CIAN, se realiza el diagrama de Pareto.

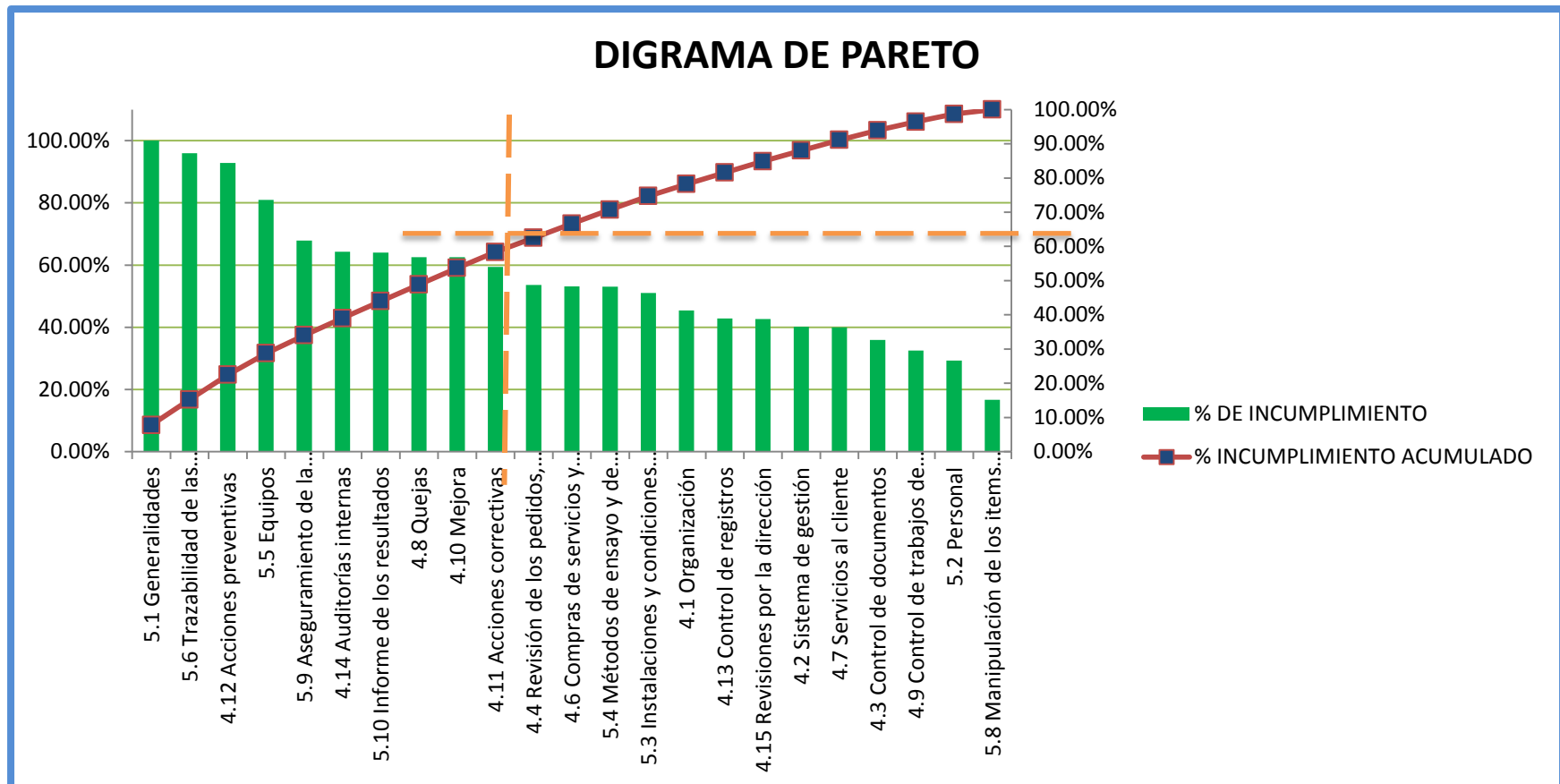


Ilustración 20. Diagrama de Pareto de la situación actual del CIAN respecto a la norma

Analizando el diagrama de Pareto de acuerdo a los resultados de la evaluación del grado de cumplimiento del SGC que se posee actualmente en el CIAN, se evidencia que la situación es crítica ya que debe atacar alrededor del 50% de los requisitos incumplidos, para logrando reducir la problemática a un aproximado del 38%, al resolver el 50% de los incumplimientos, el sistema alcanzara un aproximado de entre el 75% y 80%, por lo que será necesario orientar esfuerzo a la creación y mejora, de los mecanismos necesarios para lograr el cumplimiento respecto a los requisito de la ISO 17025:2005, y actualizar la documentación existente.

#### 4.4.2 ACCIONES A TOMAR EN EL DISEÑO DEL SGC DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA CONCEPTUALIZACION

De acuerdo a la conceptualización del diseño y a los elementos que componen dicho diseño mostrados en las Ilustraciones 24 y 25, es necesario establecer la acción o acciones a tomar para cada elemento que contribuye en los diferentes procesos del CIAN, y que permitirán la mejorar interacción entre las partes involucradas, de forma que se pueda lograr en auditorias posteriores lograr obtener un mayor porcentaje en cuanto a cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2005.

Tabla 33. Acciones a tomar para el desarrollo del diseño del SGC del CIAN

| ELEMENTO O DOCUMENTO EN CUESTIÓN                             | TIPO DE PROCESO AL QUE CONTRIBUYE | ACCIÓN A TOMAR  |
|--|-----------------------------------|---|
| Misión, Visión   | ESTRATEGICO                       | Reestructurar: basándose en los elementos que debe poseer una misión y visión                 |
| Objetivos  | ESTRATEGICO                       | Mejorar: debe ser medible, alcanzable y motivador.  |
| Valores  | ESTRATEGICO                       | Establecerlos con la participación del personal del CIAN.                                     |
| Procedimiento de Gestión de recurso                          | ESTRATEGICO                       | Se realizar una propuesta   |
| Liderazgo  | ESTRATEGICO                       | Documentará para darle formalidad a la razón por la que se desarrolló este tipo de liderazgo. |
| Procedimiento de comunicación interna                        | ESTRATEGICO                       | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento para Trasmisión y procesamiento de solicitudes | ESTRATEGICO                       | Se presentara una propuesta de diseño   |

|  |             |   |
|--|-------------|---|
| o envió de información por medios electrónicos.  |             |   |
| Procedimiento de control de documentos   | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento Administración Manual de Calidad   | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento Elaboración Documentos   | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimientos de Control de Documentos y Registros  | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Manual de calidad  | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento de atención de quejas y trabajos no conforme   | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento para obtener información de retorno del personal   | ESTRATEGICO | Se presentara una propuesta de diseño   |
| Procedimiento para el diseño de planes de acciones de mejor  | ESTRATEGICO | Se presentara una guía para la elaboración de planes de acciones de mejora  |
| Procedimiento de acciones correctivas  | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento de acciones preventivas  | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento para la evaluación y control de las acciones correctivas, de mejora y preventivas.       | ESTRATEGICO | Se presentara una propuesta de diseño que incluya los medios de control del seguimiento de las acciones tomadas.                                  |
| Procedimiento de revisiones por la dirección   | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento de auditorías internas   | ESTRATEGICO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento Elaboración Contratos  | CLAVE       | Se presentara una propuesta de diseño que incluya la relación con las entidades externas al CIAN.   |
| Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos  | CLAVE       | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras.   |
| Procedimiento de atención al cliente   | CLAVE       | Se presentara una propuesta de diseño considerando los diferentes tipos de clientes ya sean públicos o privados.                                  |
| Procedimiento para recepción de los formularios y muestras de las pruebas realizadas.                  | CLAVE       | Se presentara una propuesta de diseño considerando el tipo de documentos y muestran que se utilizan.  |
| Procedimiento para el almacenamiento de los de los formulario y las muestras de las pruebas realizadas | CLAVE       | Se presentara una propuesta de diseño considerando el tipo de documentos y muestran que se almacenarán.   |
| Procedimiento de estimación de la incertidumbre  | CLAVE       | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras, en caso que sea un factor importante a considerar en los servicios que se desean acreditar. |
| Procedimiento para para realización de los servicios con   | CLAVE       | Se presentara una propuesta de diseño las normas técnicas utilizadas por el   |

|   |       |   |
|---|-------|---|
| referencias normativas  |       | CIAN, y los parámetros evaluados en las diferentes pruebas.   |
| Validación de métodos no estandarizados   | CLAVE | Se presentaran recomendaciones en caso de que sean mesarías para los procedimientos técnicos.   |
| Procedimiento de Elaboración y Control de Certificados e Informes                                   | CLAVE | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras, en cuanto los servicios que se desean acreditar.  |
| Procedimiento de control de registros   | CLAVE | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras  |
| Procedimiento para le emisión de resultados   | CLAVE | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras  |
| Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal                                | APOYO | Se presentara una propuesta de diseño del procedimiento y los medios de evaluación.   |
| Lista maestra de documentos   | APOYO | Se revisara y de ser necesario se realizaran propuestas de cambio.  |
| Manuales organizacionales: de funciones, de calidad, de puestos                                     | APOYO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras  |
| Políticas de confiabilidad de los resultados  | APOYO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras  |
| Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros claves.                              | APOYO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras  |
| Procedimiento para la elaboración del plan de compras   | APOYO | Se presentara una propuesta de diseño del procedimiento donde se consideren las partes involucradas.  |
| Procedimiento de calibración de equipo del laboratorio  | APOYO | Se presentaran recomendaciones en caso de que sean mesarías para los procedimientos técnicos.   |
| Procedimiento para tratamiento de equipos de los equipos fuera de las instalaciones del laboratorio | APOYO | Se presentara una propuesta de diseño del procedimiento considerando el tipo de equipo y la forma de transporte.  |
| Procedimiento Mantenimiento de Equipos  | APOYO | Se presentara una propuesta de los elementos e instrumentos como: fichas de registro etiquetas etc... que debe considerarse para el programa de mantenimiento del equipo. |
| Instrucción de pruebas de interoperación  | APOYO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras  |
| Procedimiento de control de calidad   | APOYO | Se revisara y de ser necesario se realizaran mejoras  |

En la tabla anterior se detallan las acciones que se tomaran para solventar las no conformidades encontradas durante el análisis de la situación actual del CIAN, que como propuesta al diseño del SGC planteado en las Ilustraciones 24 y 25, con el propósito de lograr la mejorar la calidad en el servicios que el laboratorio ofrece, tomando como base del diseño la mejora continua y la gestión por proceso.

# **CAPITULO V**

## **PROPUESTA DE DISEÑO DEL SGC PARA EL CIAN**

La propuesta de diseño consta de la modificación y creación de documentación que permita la implementación del SGC que exige requerimientos para las dos cláusulas de norma ISO 17025-2005, tanto para requerimientos administrativo y técnicos, la imagen que se muestra a continuación define la estructura documental definida para el diseño del SGC para el CIAN.



En el manual del SGC para el CIAN, donde se desarrolla la propuesta de diseño como una guía para para la creación y ejecución de los componentes de cada uno de los diferentes procesos identificados en el centro, clasificados como estratégicos, claves y de apoyo, que forman parte de cuatro componentes importantes definidos en la conceptualización del diseño del SGC como son: la responsabilidad de la dirección , la gestión de recursos , la realización del servicio y la medición y análisis del SGC.



## CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

Código: MSGC-CIAN

Título:

**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

Versión: 01

Fecha de emisión:

No. Páginas:

| Elaborado | Revisado | Autorizado |
|-----------|----------|------------|
| Nombre    | Nombre:  | Nombre:    |
| Firma:    | Firma:   | Firma:     |
| Fecha:    | Fecha:   | Fecha:     |



**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES -CIAN-**

| <b>ELABORADO POR:</b> |       |
|-----------------------|-------|
| Jorge Cortez          | _____ |
| Nombre                | Firma |
| Katya Burgos          | _____ |
| Nombre                | Firma |
| Henry Aguirre         | _____ |
| Nombre                | Firma |

| <b>REVISADO POR:</b> |       |
|----------------------|-------|
| Luis Ramón Portillo  | _____ |
| Nombre               | Firma |
| Director             | _____ |
| Cargo                | Fecha |

| <b>Vo. Bo. POR:</b>                  |       |
|--------------------------------------|-------|
| Vladimir Polanco                     | _____ |
| Nombre                               | Firma |
| Jefe de Unidad de control de Calidad | _____ |
| Cargo                                | Fecha |

| <b>APROBADO POR:</b>  |       |
|-----------------------|-------|
| Ing. Mario Nieto Lovo | _____ |
| Nombre                | Firma |
| Responsable Legal     | _____ |
| Cargo                 | Fecha |

| <b>Vo. Bo. POR:</b>   |       |
|-----------------------|-------|
| Aida Santana          | _____ |
| Nombre                | Firma |
| Gestora de La Calidad | _____ |
| Cargo                 | Fecha |

| <b>APROBADO POR:</b> |       |
|----------------------|-------|
| N / A                | _____ |
| Nombre               | Firma |
| N / A                | _____ |
| Cargo                | Fecha |

| <b>COPIA CONTROLADA</b>  |           |
|--|-----------|
| Poseedor   | Copia No. |
| Gestor de Calidad CIAN   | 1         |
| Es responsabilidad del Director del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares la ejecución y cumplimiento del presente Manual del Sistema de Gestión de Calidad |           |

**CONTROL DE CAMBIOS**

|  |       |         |       |
|--|-------|---------|-------|
| Rev.   | Fecha | Cambios | Autor |
|  |       | -       |       |
|  |       | -       |       |
|  |       | -       |       |
|  |       | -       |       |
|  |       | -       |       |
|  |       | -       |       |
|  |       | -       |       |
|  |       | -       |       |
|  |       |         |       |

F:

\_\_\_\_\_  
Gestor de Calidad

F:

\_\_\_\_\_  
Director del CIAN

## 1 INTRODUCCIÓN

El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares es una unidad de investigación, desarrollo y servicio en los campos de seguridad y protección radiológica, control de calidad, pruebas y ensayos analíticos. Está ubicado en la Universidad de El Salvador campus universitario central, específicamente en la Facultad de Ingeniería y Arquitectura. Fue fundado en 1987 mediante convenio entre el Gobierno de la República de El Salvador y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), con la finalidad de ejecutar acciones sobre los usos pacíficos de los átomos en sus diferentes campos: Industria, Agricultura, Salud Y Medio Ambiente, cabe destacar que cuenta con el permiso emitido por la Unidad Reguladora Y Asesora De Radiaciones-UNRA, para realizar calibraciones y mediciones de exposición radioactivas

### **Dirección:**

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

### **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. 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 1991.21

### **Regulaciones Técnicas**

El CIAN está regulado por el Organismo Salvadoreño Regulador UNRA del ministerio de Salud, y la Organización Internacional de Energía Atómica OIEA, los cuales rigen las actividades que realiza el laboratorio. La Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones UNRA mantiene un convenio con el CIAN en el control de calidad de

equipos que hagan uso de fuentes radioactivas, a los cuales la UNRA por su cuenta realiza inspecciones periódicas a equipos seleccionados al azar.

### **Servicios Del CIAN**

- Dosimetría personal TLD
- Controles de calidad de los equipos de Diagnóstico médico, que usan fuentes radiactivas
- Blindajes
- Elaboración de la memoria analítica
- Medición de fugas en fuentes radioactivas selladas
- Medición de Radio 226 en Agua envasada para el consumo humano.
- Calibración de monitores X y Gamma

## **2 OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

### **2.1 OBJETIVO PRINCIPAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

Guiar en la implementación del sistema de gestión de calidad, y proveer información de consulta referente a los procesos integrados en el sistema enfocado en la calidad de los servicios hacia el cliente.

### **2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

Diseñar, elaborar e implementar de manera sostenida un sistema de gestión de la calidad verificable que posteriormente permita acreditar los servicios incluidos en el sistema de calidad, bajo el modelo basado en la norma ISO/IEC 17025:2005, para ello se deberán seguir los objetivos secundarios siguientes:

- 1) Integrar a todo el personal del laboratorio en los esfuerzos para la mejora de la calidad, en sus respectivas áreas de trabajo.
- 2) Procurar la satisfacción del cliente, sin descuidar el bienestar del personal colaborador ni los intereses del laboratorio.
- 3) Satisfacción de los clientes sin transgredir sus derechos establecidos en la Ley de Protección al Consumidor y a su Reglamento.

### **3 INDICADORES DE EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

Se utilizarán los indicadores para medir la efectividad del sistema de gestión de calidad se desarrolla según procesos y luego se reportan como se muestra en el Anexo Manual Para El Establecimiento De Indicadores

### **4 EVALUACION INICIAL**

Las condiciones en los esfuerzos por la mejora de la calidad en el CIAN se han venido realizando desde el año 2000, esfuerzos que se retoman en la propuesta del presente Sistema de Gestión de la Calidad, mostrando en forma de actualizaciones las documentaciones existentes en la materia, y de manera de propuestas las inexistentes pero exigidas por la norma ISO /IEC 17025:2005.

### **5 PLANIFICACIÓN:**

La responsabilidad de la planificación del sistema de gestión de Calidad recae en el comité de calidad del CIAN, quien deberá cumplir el reglamento interno diseñado para su observancia, y realizar revisiones como mínimo una vez al año de los puntos y normas establecidos.

### **6 ORGANIZACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABILIDADES.**

El sistema de gestión de calidad, debe ser implantado, operado, desarrollado y mejorado por un equipo de trabajo del CIAN cohesionado, coordinado y muy responsable. En tal sentido la respuesta a este ideal de mejora continua en la calidad.

### **7 FORMACIÓN Y CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES.**

Se establece el programa de capacitaciones así como también procesos para la identificación de necesidades de formación en un área específica, y para la evaluación de la eficacia del programa se detallan los indicadores de aprendizaje y aplicación de conocimiento.

## **8 CONTROLES ACTIVOS Y REACTIVOS.**

Se tomaran como parámetro de alerta las quejas de los clientes, las cuales mensualmente se revisaran y las correspondientes acciones correctivas serán implementadas en un máximo de tres meses, realizando posteriormente una evaluación del nivel de cumplimiento y resolución de quejas.

Además por medio de auditorías internas se identificara las oportunidades de mejora que desembocaran en la ejecución de acciones preventivas.

## **9 DOCUMENTACION DEL SISTEMA**




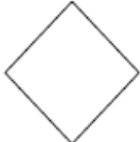
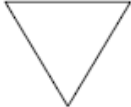
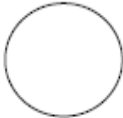


El Centro de Investigaciones y Aplicaciones nucleares es consiente que el Sistema de Gestión de Calidad no es efectivo si no cuenta con la documentación organizativa, operativa, normativa y los registros correspondientes, por lo que realiza los esfuerzos necesarios para asegurar el orden y resguardo de los mismos, así como la revisión y actualización periódica de toda la documentación, nombrando a los funcionarios del Comité de Calidad responsables de llevar a cabo la implementación del presente Manual del Sistema de gestión de Calidad, el cual se conforma de las siguientes partes.

- a. Responsabilidad de la dirección
  1. Establecimiento de liderazgo del CIAN
  2. Proceso de planeación estratégica
  3. Proceso organizacional
  4. Relaciones externas e internas del SGC del CIAN
  5. Manual de calidad del CIAN
  6. Políticas de calidad del CIAN
- b. Gestión de recursos del CIAN
  1. Proceso para la gestión del R.R.H.H del CIAN
  2. Proceso para Gestión de materiales e insumos para el CIAN
- c. Realización del servicio
  1. Pre ejecución del servicio
  2. Ejecución de los servicios del CIAN

3. Establecimiento de los medios de evaluación y seguimiento para realización del servicio.
4. Validación de métodos
- d. Revisión del sistema de gestión
  1. Procedimiento de revisión por la dirección CIAN
  2. Medición, análisis y mejora del SGC del CIAN
  3. Medios de evaluación y seguimiento de acciones implementadas
- e. Salida del SGC del CIAN
  1. Procedimiento de elaboración y control de certificados e informes
  2. Procedimiento para la emisión de resultados
- f. Retroalimentación
  1. Procedimiento para análisis de las opiniones de los clientes
  2. Procedimiento para analizar los procesos del SGC
  3. Medios para el seguimiento a los planes de mejora
- g. Ambiente externo
  1. Recopilación de aspectos legales y reglamentarios considerados en el SGC
- h. Anexos

## 10 SIMBOLOGIA

Para una mayor comprensión de los procedimientos que conforman los procesos, a continuación se representa gráficamente la simbología utilizada en el diseño de los mismos en los casos en los que es necesario el diagrama de flujo:

| SIMBOLO   | DESCRIPCION  |
|---|--|
|    | Indicador de inicio de un procedimiento.   |
|    | Forma utilizada en un Diagrama de Flujo para representar una tarea o actividad.  |
|    | Forma utilizada en un Diagrama de Flujo para representar una actividad predefinida expresada en otro Diagrama.   |
|   | Forma utilizada en un Diagrama de Flujo para representar una actividad de decisión o de conmutación.   |
|  | Forma utilizada en un Diagrama de Flujo para representar una actividad combinada.  |
|  | Conector. Úsese para representar en un diagrama de flujo una entrada o una salida de una parte de un Diagrama de Flujo a otra dentro de la misma página. |
|  | Documento. Representa la información escrita pertinente al proceso.  |
|  | Conector utilizado para representar el fin de un procedimiento.  |



## 10.1 DESARROLLO DEL DISEÑO DEL SGC DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTO DE LA ISO 17025:2005

De acuerdo a la conceptualización del diseño y a los elementos que componen dicho diseño mostrados en las Ilustraciones 2 y 3, es necesario establecer la forma en la cual se desarrollara el sistema, considerando cada elemento que contribuye en los diferentes procesos del CIAN, y que permitirán la mejorar interacción entre las partes involucradas, de forma que se pueda lograr en auditorias posteriores lograr obtener un mayor porcentaje en cuanto a cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2005.

### 10.1.1 ENFOQUE POR PROCESOS

Como una forma para desarrollar el diseño se plantea enfoque basado en procesos, donde cada uno de los elementos de los procesos, contiene otros aspectos de gran relevancia para el diseño del SGC. El desarrollo del diseño bajo un enfoque por proceso se realizara considerando los tres grandes grupos macro de procesos como lo son:

**Procesos Estratégicos:** que son aquellos que están relacionados con el establecimiento y ejecución de procesos estratégicos que permitan al CIAN, la planificación estratégica, y la de definición y el control de los objetivos de la organización,.

**Procesos Claves:** Son los que están directamente relacionados con la prestación del servicio y la búsqueda de la satisfacción de las necesidades de los clientes.

**Procesos de Apoyo:** Son procesos que no están ligados directamente a la misión y visión del CIAN, pero resultan necesarios para que los procesos operativos lleguen a buen fin. Estos contribuirán al desarrollo de las actividades que integran los procesos clave, y generan valor añadido para los clientes.

En el siguiente mapa de procesos se presentan los procesos que son necesarios para el funcionamiento del SGC, considerando la conceptualización del diseño establecida en la etapa de diagnóstico, el cual está orientado al cumplimiento de los requerimientos de gestión y técnicos que la ISO 17025:2005, establece para trabajar bajo un SGC.

MAPA DE PROCESOS DEL SGC DEL CIAN

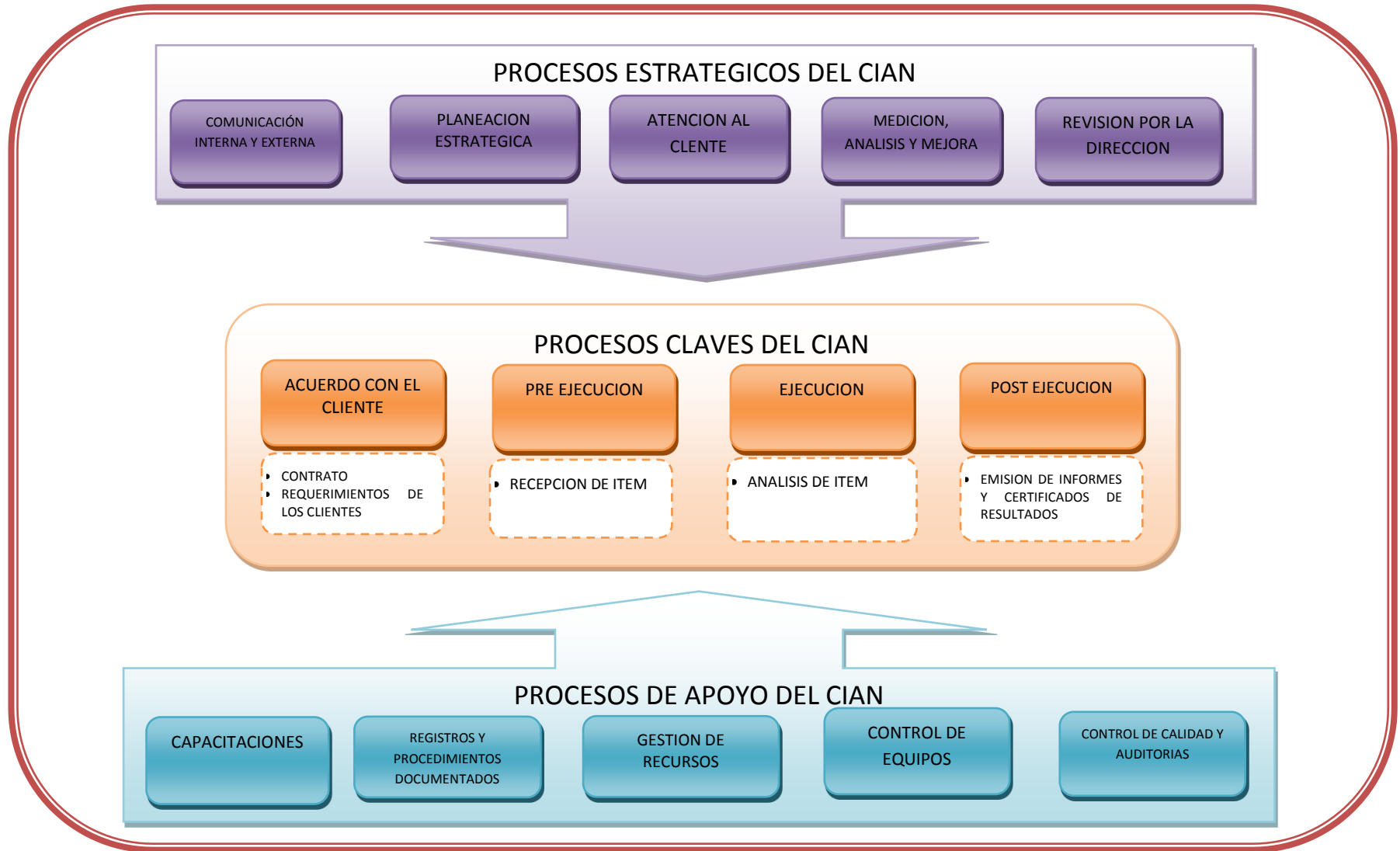


Ilustración 26. Esquema del mapa de procesos del diseño del SGC

Dentro del mapa de procesos que se desarrollaran diferentes procedimientos que contribuirán a darle cumplimiento a los requisitos del SGC y su vez se estará mejorando el porcentaje de cumplimiento del SGC respecto a la ISO 17025:2005.

En el diseño se establecerá la guía para la creación de la documentación que requiere el SGC del CIAN, se detalla los procesos y procedimientos que se diseñaran para reducir la brecha existente.

# **A. Responsabilidad de la Dirección**

## 11 PROCESO DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA EL CIAN

### 1. INTRODUCCION

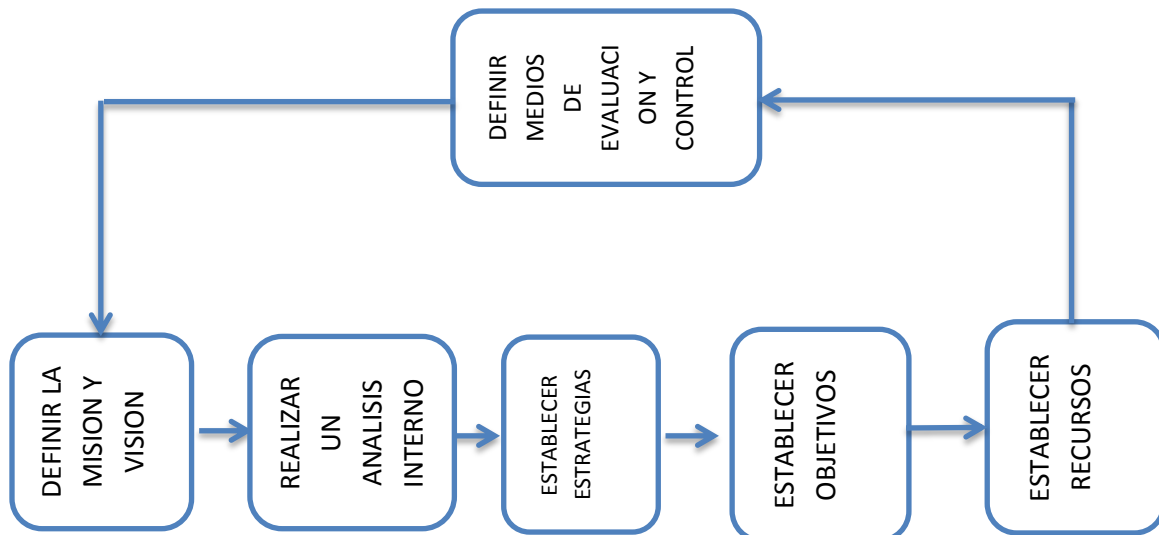
El plan estratégico, será la base para el logro de los programas y proyectos de desarrollo institucional, dicho plan se fundamentan a partir del análisis internos y la exploración de contextos externos presentados en la etapa de diagnóstico del CIAN, este tipo de análisis deberán formar parte de las tareas cotidianas de la institución los análisis de fortalezas y debilidades internas, así como los externos, con la intención de lograr los desafíos y compromisos adquiridos como organización.

### 2. OBJETIVO

Establecer los requerimientos necesarios para la realización del proceso de planeación estratégica del CIAN, a través del diseño de metodologías que permitan la creación de los componentes del plan así como los recursos y medios de evaluación necesarios para el buen funcionamiento del proceso de planeación.

### 3. DESARROLLO

Para establecer el proceso de planeación estratégica del CIAN, se deberá seguir la siguiente metodología:



## 11.1 DESARROLLO DEL PLAN ESTRATEGICO

Considerando que la planificación estratégica es esencialmente una tarea colectiva, por lo que no es posible encomendar su realización a un equipo externo o a un grupo conformado sólo por los directivos claves. El equipo de planeación estratégica que para este caso es el comité de gestión de calidad debe cumplir las siguientes reglas:

### **Reglas del equipo de planificación del CIAN son las siguientes:**

1. Objetivos y metas claras, entendidas y aceptadas por todos, con un calendario de reuniones y tareas efectivas, acordado para un período de tiempo determinado, en un clima de trabajo relajado pero dinámico.
2. Todos los miembros del equipo son escuchados y sus ideas expuestas al grupo. Como norma, las decisiones no se deberían someter a votación, sino ser objeto de reflexión y profundización en busca del consenso.
3. Las decisiones que se tomen deben ser claras, aceptadas por todos y consignadas por escrito junto a su fecha y otros datos relevantes para su control. Las controversias o desacuerdos no deben detener el trabajo del grupo, para lo cual podrían convenir consignarlas por escrito y retomarlas más adelante.
4. El equipo debe estar en permanente contacto y debe recibir constante retroalimentación, tanto de los niveles jerárquicos como de los miembros de la organización.
5. El coordinador o líder del equipo de planificación acepta su responsabilidad como tal, pero no es su función la de tomar todas las decisiones, establecer controles o imponer criterios, sino la de estimular y ordenar la discusión y proponer los medios para que el trabajo se realice.
6. Los miembros del equipo, no están subordinados a la persona del coordinador, por lo que deben sentirse libres de expresar opiniones, defenderlas con todos los argumentos a su alcance y proponer las medidas que estimen convenientes, reconociendo y aceptando que en última instancia será el grupo el que decida la validez de tales sugerencias en función de las necesidades de la organización y no a favor o en contra de su persona o de sus ideas.

7. Se debe adoptar algunas estrategias metodológicas para garantizar la participación y la eficiencia del grupo.
8. Evitar el entorpecimiento de las reuniones por la prevalencia de las relaciones jerárquicas o características personales muy diferenciadas.
9. Profundizar en el tema de la Participación.
10. Entender la planificación estratégica como un proceso participativo donde el equipo se debe centrar en reflexionar abiertamente y explícitamente en torno al tema y establezca sus límites y características ideales.
11. Las reuniones duraran 1 hora y se debe reunir 2 veces al mes
12. Los miembros del grupo deberán ser convocados por el líder del equipo.
13. El local para las reuniones es la sala de juntas del CIAN.

El equipo de planeación deberán realizar las funciones necesaria ya se para el diseño o actualización del plan estratégico con el que se cuente en el CIAN, las funciones se presentan el Manual Del Comité De Gestión De Calidad (MCGC-CIAN), quienes realizaran las función del equipo de planeación estratégica.

Como parte del proceso de planeación estratégica se presenta la mejoran de aspectos deficientes encontrados en el diagnóstico, donde se realizó un análisis y se identificaron las deficiencias, que a continuación se listan los elementos de la planeación estratégica que se mejoran.

#### 11.1.1 DEFINICION DE LA MISION Y VISION DEL CIAN

Su mejora, corresponde al equipo de planeación estratégica del CIAN, pues cuentan con



mayor información y una perspectiva más amplia acerca de lo que se desea lograr. Para la mejora se plantean las siguientes actividades para el equipo donde se trataran los siguientes puntos:

Actv1. Asesoría por parte de un grupo de expertos en planeación estratégica, sobre los elementos que de contener una misión y

visión para ser elaborada y sus características, donde al final de la sesión el líder debe solicitar a los miembros del equipo, una propuesta de misión y visión a cada integrante, para ser analizada y discutida en la próxima reunión del equipo.

Actv2. Analizar las propuestas de misión y visión presentadas por los integrantes del grupo de acuerdo a los elementos que deben poseer, y elegir la mejor propuesta y de ser necesario hacer cambios a la propuesta seleccionada.

Actv3. Presentar la misión y visión del CIAN y definir la forma en la cual será divulgada en la institución.

### **11.1.1.1 DISEÑO DE LA MISIÓN Y VISIÓN**

#### **Desarrollo de las actividades:**

La metodología a seguir para el desarrollo de la Misión y Visión es las siguientes:

I. Cada miembro del grupo deberá considerar los siguientes aspectos para presentar su propuesta de misión y visión:



a) Que la visión es la imagen que se tiene del lugar a donde se quiere llegar, de cómo queremos vernos, como institución, en un futuro definido.

b) Que la visión debe permitir plantear un futuro deseable, que sea lo suficientemente claro y motivador para otros, como para trabajar en su cumplimiento.

c) La Misión es la declaración que sirve para saber cuál es nuestro negocio o razón fundamental de ser y operar. Es el primer paso y uno de los elementos críticos para realizar una planeación estratégica.

d)

II. Los miembros del grupo deberán responder las siguientes preguntas para elaborar sus propuestas de Misión y Visión:

Estas preguntas son fundamentales permitirán guiar al equipo de planeación estratégica a definir una Misión y Visión motivadoras, alcanzables y con mayor identidad de la institución.



Preguntas para establecer la misión:

| Interrogante  | Respuesta |
|---|-----------|
| 1. ¿Por qué existimos (cuál es nuestro propósito básico)?                             |           |
| 2. ¿En qué sector debemos estar?  |           |
| 3. ¿Quién es nuestro usuario o ciudadano objetivo?                                    |           |
| 4. ¿En dónde se encuentra nuestro usuario o ciudadano objetivo?                       |           |
| 5. ¿Qué es valor para nuestro usuario o ciudadano?                                    |           |
| 6. ¿Qué necesidades podemos satisfacer?   |           |
| 7. ¿Cómo es que vamos a satisfacer estas necesidades?                                 |           |
| 8. ¿En qué nicho o sector queremos estar?   |           |
| 9. ¿Cuáles son nuestros productos o servicios presentes o futuros?                    |           |
| 10. ¿En qué nos distinguimos?, ¿qué característica especial tenemos o deseamos tener? |           |
| 11. ¿Cómo mediremos el éxito de la misión?  |           |
| 12. ¿Qué aspectos filosóficos son importantes para el futuro de nuestra organización? |           |

Preguntas a responder para la declaración de la visión:

| Interrogante                             | Respuesta |
|--|-----------|
| 1. ¿Qué tratamos de conseguir?           |           |
| 2. ¿Cuáles son nuestros valores?         |           |
| 3. ¿Cómo produciremos resultados?        |           |
| 4. ¿Cómo nos enfrentaremos al cambio?    |           |
| 5. ¿Cómo conseguiremos ser competitivos? |           |

Su elaboración, corresponde al equipo de primer nivel (equipo estratégico o comité de gestión de calidad) del CIAN, pues cuentan con mayor información y una perspectiva más amplia acerca de lo que se desea lograr. (Ver anexo Manual de Calidad MC-CIAN, (propuesta de misión y visión).

**11.1.1.2 FORMA DE EVALUAR EL ENUNCIADO LAS PROPUESTAS DE LA MISIÓN Y VISION**

Actv4. Las propuestas de enunciados de Misión y Visión que presenten los miembros del equipo de planeación estratégica deberán ser evaluadas de acuerdo a los siguientes criterios:

| <b>Criterio</b>  | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>Comentario</b> |
|--|-----------|-----------|-------------------|
| 1. Claro y comprensible para todo el personal  |           |           |                   |
| 2. Breve (para facilitar el recordarlo)  |           |           |                   |
| 3. Específico de acuerdo con el negocio u organización en cuestión                       |           |           |                   |
| 4. Contundente, es decir, que identifique las fuerzas que impulsan la visión estratégica |           |           |                   |
| 5. Refleja la ventaja competitiva  |           |           |                   |
| 6. Flexible, pero que este bien enfocada   |           |           |                   |
| 7. Que sirva de modelo y medio para tomar decisiones gerenciales                         |           |           |                   |
| 8. Que refleje los Valores, Creencias y Filosofía de la organización                     |           |           |                   |
| 9. Realistas   |           |           |                   |
| 10. Que sirva como fuente de energía y punto de unión para la organización.              |           |           |                   |

La evaluación de las propuestas de Misión y Visión será realizada por el comité de gestión de calidad y debe evaluar de acuerdo a los criterios planteados anteriormente.

### 11.1.2 FORMA DE ESTABLECER LAS ESTRATEGIAS Y OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CIAN:

Para lograr el establecimiento de estrategias y objetivos estratégicos para el CIAN, es necesario realizar el análisis interno y externo de la institución, el cual lo deberá realizar el equipo de planeación estrategia (comité de gestión de calidad), de la siguiente forma:

#### Actv5. Integración del equipo

Adicional al equipo de planeación se debe incluir otros involucrados de niveles inferiores de la institución que puedan conocer de posibles fortalezas, oportunidades, debilidades o amenazas del CIAN y que pueden aportar en la identificación de las mismas.

#### Actv6. Diseño de la agenda de trabajo

La definición de las fechas para la reunión del equipo y realización de sus trabajos será por consenso, requiriéndose para estas reuniones de agendas claras y objetivos preestablecidos. Además de lo anterior, se hace necesaria una división de funciones y responsabilidades, de tal manera que los participantes tengan tiempo de organizarse y prepararse para el trabajo que se les asigne.

Sin importar el tiempo que el equipo considere necesario para llevar a cabo la planeación, es de suma importancia elaborar un programa que incluya todos los pasos dentro del proceso y especifique quién participa dentro de cada uno, el tiempo requerido y las fechas. Esto permite que todo el equipo de trabajo:

- Conozca lo que se espera de él;
- Prepare sus aportes con tiempo;
- Esté disponible para las reuniones;
- Se familiarice con todos los pasos del proceso.

#### Actv7. Sesión de trabajo (lluvia de ideas).

La mecánica de trabajo en el análisis para el análisis interno y externo es el FODA, que se debe abordar a través de la técnica de "lluvia de ideas" las opiniones de cada uno de los miembros del equipo de planeación. Para que esta práctica



sea eficiente, el equipo de trabajo puede realizar un análisis escrito del contexto estableciendo su posición anticipadamente a la reunión. Resultará útil dar a conocer los resultados del análisis FODA al personal claves del CIAN (por ejemplo, jefes de departamento, director, decano.), para su opinión y aprobación.

Consideraciones:

Los cambios necesarios para responder a las nuevas expectativas y necesidades, sin duda, son motivadores; sin embargo, pueden ser fuente de conflicto si algunos de los miembros del equipo de trabajo actúan a la defensiva por el hecho de haber invertido años y energía en el diseño y mantenimiento de los programas actuales.

Por lo mencionado en el párrafo anterior debe considerarlas siguientes circunstancias y contener sus efectos negativos al mínimo:

- Crea una atmósfera positiva para el proceso de planeación y antepone los intereses de la organización a los intereses personales.
- Tiene especial cuidado en señalar los éxitos de los programas antes de discutir las áreas que necesitan mejorarse.
- Evitar declaraciones negativas generalizadas sobre el desempeño de los programas existentes.
- Presenta una actitud positiva ante las fallas o errores como parte de un proceso de aprendizaje: "Aprendimos esta lección con esta experiencia; ¿qué estrategia sería mejor?"
- Una propuesta para la práctica de la técnica de la "lluvia de ideas" es por ejemplo: recibir todas las propuestas y opiniones que aporten los miembros del equipo sobre las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del CIAN, eliminando los comentarios y discusiones personales, listándolas y numerándolas en un lugar visible para los integrantes del grupo (pizarrón o portafolio) a fin de que posteriormente puedan ser valoradas.

Actv8. Selección y análisis de los elementos del FODA identificados.

Parte I: Selección de elementos del FODA

La mayor parte de los temas claves relacionados con el análisis FODA generaran conflictos, por lo que deben ser manejados de una manera que permita el consenso de

todas las partes en la decisión final. El moderador o líder de las reuniones puede manejar estos conflictos con provecho considerando:

- Logra ser visto en forma neutral e independiente
- Plantear claramente a todos los participantes que los desacuerdos pueden ser una parte esencial y productiva del proceso de planeación, ya que aseguran que los temas en cuestión sean considerados y tratados desde todos los puntos de vista posibles. La persona que dirige al equipo (el líder de la reunión) debe explicitar que los desacuerdos son positivos mientras no degeneren en ataques personales.
- Establecer para la reunión procedimientos para que los participantes se escuchen unos a otros y den la debida consideración y atención a las ideas de los demás.
- Ser totalmente honestos cuando se consignent las fortalezas y debilidades de la organización.
- Con la finalidad de facilitar el análisis de fortalezas y debilidades, oportunidades y amenazas emitidas por los integrantes del equipo, pueden incluirse en una misma página la lista de los componentes del FODA identificados.

#### Parte II: Desarrollo de estrategias

Se crea la matriz FODA lo que permitirá desarrollar cuatro tipos de estrategias:

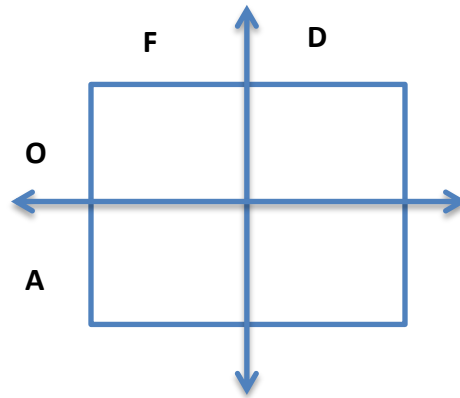
- Estrategia de Fortalezas y oportunidades (FO)
- Estrategia de Debilidades y Oportunidades (DO)
- Estrategia de Fuerzas y Amenazas (FA)
- Estrategias de Debilidades y Amenazas (DA)

Dónde:

- Las estrategias FO usaran las fuerzas internas del CIAN, para aprovechar la ventaja de las oportunidades externas.
- Las estrategias DO pretenderán superar las debilidades internas aprovechando las oportunidades externas.
- La estrategia FA aprovechan las fuerzas internas para atacar las amenazas externas.

- Mientras que el cuadrante DA indica que la organización se encuentra en posición crítica, pues se le presentan amenazas y ella se encuentra en posición de debilidad.

La matriz de estrategias tiene la siguiente forma:



Parte III: Implantación de la estrategia.

Ejecutar lo planeado es el paso determinante del director, ya que la estrategia debe ser buena desde que se planeó hasta la puesta en práctica.

Consideraciones:

- La buena ejecución de las estrategias dependerá del talento del director con líder del CIAN.
- El equipo debe considerar implementar estrategia primaria o básica, sino que deberán también precisar la estrategia de implantación o secundaria, pues tan importante es la una como la otra.
- Planificar los recursos necesarios para la ejecución de las estrategias.



**(Ver diagnostico donde se presentaron las estrategias propuestas y se realizó un análisis FODA).**

### 11.1.3 FORMA DE ESTABLECER LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Actv9. Los objetivos deberán ser definidos por el equipo de planeación estratégica, también deben definir el tiempo en que se pretenden lograr y la forma de evaluar el cumplimiento de los objetivos (ver anexo Manual de Indicadores MI-CIAN).

Los objetivos estratégicos van orientados al logro de las estrategias y a dar cumplimiento a la Misión Y Visión, para su elaboración se presenta la siguiente técnica:

Para definir claramente un objetivo, se sugiere el modelo “SMART”, que permite identificar claramente las características de un objetivo bien establecido:

| <b>eS</b>  | <b>M</b>  | <b>A</b>  | <b>R</b>  | <b>T</b>                                    |
|--|---|---|---|---|
| Específico   | Medible   | Alcanzable  | Retador   | Tiempo                                      |
| Los objetivos deben ser Concretos, claros y fáciles de entender. | Deben crearse identificadores para observar, de manera tangible el éxito. | Realizable en función de los recursos y la misión de la organización. | Que no sean sencillos de lograr, que inspiren reto, impliquen esfuerzo y sean relevantes. | Límite para medir y obtener los resultados. |

### 11.1.4 ESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DEL CIAN

El proceso de declaración de valores forma parte del diseño estratégico de la organización, y debe ser liderado por la alta dirección y definirse con procesos participativos. Para este caso se considerara responsabilidad del comité de gestión de calidad el coordinar las siguientes actividades:

|   |
|---|
| Paso 1. Diagnóstico de los valores existentes en la organización.                 |
| Paso 2. Conceptualización de Valores  |
| Paso 3. Definición de modos de conducta asociados a los valores organizacionales. |
| Paso 4. Evaluación de los modos de actuación.                                     |

Todo este procedimiento se sustenta en un proceso de mejora continua a través de una Estrategia de Comunicación de los Valores organizacionales.

Actv10. Diagnóstico de los valores.

**Objetivos:**

- Identificar la percepción de los miembros del comité sobre los valores que actualmente están presentes en la organización.
- Jerarquizar los valores, descubriendo los valores interiorizados y estableciendo prioridades para la organización.

**Desarrollo:**

Se desarrollaran a través de un proceso de trabajo grupal. Y deberá participar todo el personal del CIAN, comenzando por una sesión con la alta dirección. Los grupos deben estar compuestos por no más de 5 integrantes, y se deben proceder de la siguiente forma:

- Se solicita a los participantes enumerar de manera libre, los valores presentes en la organización.
- Escribir en papel los valores señalados, y de manera individual se aplica una escala ascendente de 1 al 5, para determinar el nivel en que cada uno de ellos se encuentra presente en la organización analizada.
- Se lleva a una sesión de trabajo grupal, se define la cantidad de valores manejables para el trabajo de la organización, se ponderan y se declaran.

Actv11. Conceptualización de valores.

**Objetivo:**

Plasmar con palabras el significado de cada valor seleccionado, de modo que se garantice el entendimiento del contenido y sea comprensible por todos los miembros del CIAN.

**Desarrollo:**

Se realiza mediante proceso de trabajo grupal, se emplea el diccionario y la información documental que se estime.



- Se orienta a los grupos a la búsqueda del significado de los valores seleccionados y la adecuación del contenido semántico a la expresión específica que corresponda con las características de la organización.
- Los equipos deben exponer su conceptualización: se enriquece y registra el concepto de cada valor.
- Se elabora y aprueba la lista de los valores y sus significados: Esto implica el grado de aceptación de un valor determinado y el compromiso para diseñarlo, comunicarlo y compartirlo en la organización.

Actv12. Declaración de conductas hacia los valores.

**Objetivo:**

Definir los modos de conducirse, como formas voluntarias de actuar para dar cumplimiento a cada valor conceptualizado.

**Desarrollo:**

Se realiza a través de un proceso reflexivo mediante el cual cada involucrado participa conscientemente y es responsable por lo que valora y acepta, lo que facilita su proceso de comunicación y la actuación en consecuencia.

Mediante las técnicas de trabajo en grupo se recoge el listado de las expresiones asociadas a cada valor, se realiza la reducción del listado y se comprueba con el pleno la comprensión de las expresiones formuladas.

Tomando como ejemplo el valor responsabilidad,

Siento que soy responsable si...

- Actúo de forma comprometida y consagrada para dar respuesta a las tareas asignadas,
- Propicio un ambiente de colectivismo y sentido de pertenencia,
- Cumplo en tiempo y con calidad las tareas y objetivos asignados,
- Soy optimista, busco soluciones con creatividad y entusiasmo,
- ...entre otros.

Lo anterior implica el modo en que cada miembro de la organización se compromete mediante la actuación, con la intención y cumplimiento de cada valor.

Actv13. Evaluación.

**Objetivo:**

Definir mediante el análisis de las conductas el grado en que está presente cada valor.

**Desarrollo:**

En este paso pueden utilizarse cuestionarios, procesos de formación estructurados y la evaluación del desempeño.

Se considerara la existencia de los valores organizacionales cuando:

- Su existencia satisface la Misión y las necesidades de la organización.
- Se manifiesta en actitudes conscientes de los miembros.
- Su existencia y posesión provoca entusiasmo y orgullo al personal.
- Genera modificaciones de conducta hacia comportamientos deseados.

La verificación de impacto que están teniendo los valores puede hacerse a través de:

- Control y seguimiento de las conductas asociadas a cada valor.
- Grupos focales con integración heterogénea para opinar sobre el cumplimiento de los valores, mediante preguntas previamente formuladas. Se recogen los criterios y se elabora informe.
- Entrevistas, cuestionarios y otras vías que faciliten la comprobación.

Al desarrollar la evaluación se obtendrán resultados que permiten valorar en qué medida los valores se han interiorizado y contribuyen al cumplimiento de los objetivos. Y permitirá identificar debilidades y tomar las acciones de mejoras del caso al comité.

### **11.1.5 RECURSOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL PLAN ESTRATEGICO DEL CIAN**

Para llevar a cabo el proceso de planeación estratégica es necesario considerar los recursos necesarios para desarrollar dicho proceso por lo que a continuación se presenta

un estimado de la cantidad de recursos que se necesitaran para diseñar el plan estratégico del CIAN.

| RECURSOS  | DESCRIPCIÓN   | CANTIDAD        | COSTO          |
|---|---|-----------------|----------------|
| Asesores de Planeación                          | Tres ingenieros industriales realizaran el desarrollo de la guía para la ejecución del proceso de planeación estratégica.   | 3 Colaboradores | ---            |
| El personal involucrado en el equipo de trabajo | Participaran los tres miembros del comité de gestión de calidad en la realización del plan estratégico para el cual se proponen reuniones de 60 minutos, con frecuencia de reuniones de una por semana estimando un total de 6 reuniones. | 18 hrs/hombre   | \$ 195         |
| Materiales                                      | Se requieren 10 libretas para apuntes ya que en algunas sesiones participarán todo el personal del CIAN.  | 10              | \$7.50         |
| Plumón  |   | 1               | \$0.80         |
| Instalaciones                                   | Sala de juntas  | 1               | ---            |
| <b>TOTAL</b>                                    |   |                 | <b>\$203.3</b> |

#### 11.1.6 EVALUACION Y CONTROL DEL PLAN ESTRATEGICO

El seguimiento al plan estratégico es muy importante ya que permitirá conocer el cumplimiento que se tiene de lo planeado, la evaluación del proceso de planeación se realizara a través de indicadores tales como:

- ✓ Alcance de la Misión Y Visión
- ✓ Objetivos Estratégicos Logrados
- ✓ Estrategias Implementadas

Los indicadores antes mencionados deberán ser aplicados trimestralmente y un reporte anual tal como se muestra en el Manual de Indicadores MI-CIAN, los indicadores utilizados para este proceso se presentan a continuación y den ser alimentados de los resultados que se tengan del proceso de planeación en momento de la evaluación de los mismos:

| RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION |   |
|---------------------------------|---|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Alcance de la mision y vision del CIAN  |
| <b>INDICADOR:</b>               | % de cumplimiento en la difucion de la mision y vision  |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Evaluar el grado en el que se estan difundiendo la mision y visison en el CIAN  |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)   |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(N^{\circ} \text{ de trabajadores que conocen la mision y vision} / N^{\circ} \text{ de trabajadores encuestados}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |   |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de encuestas realizadas al personal  |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Director y Gestor de Calidad del CIAN   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual   |

| RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Alcance de objetivos estrategicos del CIAN   |
| <b>INDICADOR:</b>               | % de cumplimiento de los objetivos estrategico   |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Evaluar el grado en el que se estan logrnado los objetivos estrategicos del CIAN                     |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(N^{\circ} \text{ de objetivos planificados} / N^{\circ} \text{ de objetivos logrados}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Metas alcanzadas   |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Director y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

| RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Alcance de las estrategias de mejora del CIAN  |
| <b>INDICADOR:</b>               | % de estrategias implementadas   |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Evaluar las el numero de estrategias que se han implementado en el CIAN                                    |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(N^{\circ} \text{ de estrategias diseñadas} / N^{\circ} \text{ de estrategias implementadas}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Resgistro y resultados de las estrategias implementadas  |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Director y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

## 12 PROCESO ORGANIZACIONAL

### 1. INTRODUCCION

Para alcanzar los objetivos es necesario estructurar la organización adecuándola a esos objetivos y a la situación en las condiciones específicas en que se encuentre.

El primer paso en la organización del CIAN, será la definición o descripción de los puestos de trabajo, así como la asignación de responsabilidades y posteriormente tendrá lugar el establecimiento de las relaciones de autoridad y coordinación, mediante la determinación de los niveles de jerarquía o escalas de autoridad que es lo que se llama estructura.

### 2. OBJETIVO

Establecer la estructura organizacional del SGC del CIAN y establecer las funciones de los puestos de trabajo de centro.

### 3. DESARROLLO

#### 12.1 ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL SGC

El comité encargado de la gestión de la calidad, es el que brindará el apoyo necesario para el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad del CIAN.

La Alta Dirección deberá definir los integrantes del comité encargado de la gestión de la calidad, para lo cual debe realizar las siguientes actividades:

- Identificar quienes serán los miembros que conformaran el comité de gestión de calidad.
- Convocar a una reunión informativa a los miembros seleccionados.
- Gestionar la capacitación sobre la interpretación de la norma ISO 17025:2005 para los integrantes del comité de calidad.
- Integrar el comité mediante la firma del acta de constitución.
- Para el correcto funcionamiento del comité de gestión de calidad se deben establecer:
  - ✓ Estructura organizativa del comité
  - ✓ Funciones del comité de calidad

- ✓ Funciones de cada uno de los miembros del comité
- ✓ Normas de operación del comité de Gestión de Calidad.

Para cumplir con lo anterior, se ha diseñado una propuesta para la formación del Comité de Gestión de calidad del CIAN, que se presenta en el anexo Manual del Comité de Gestión de Calidad del CIAN (MCGC-CIAN).

**Recursos:**

Los recursos necesarios para la creación del comité de gestión de calidad se detallan a continuación:

| Tipo de recurso | Descripción   | Cantidad      | Costo           |
|-----------------|---|---------------|-----------------|
| Humano          | Se considera la participación de los 3 miembros del comité en 4 sesiones de 60 minutos en las que se desarrollaran las actividades antes definidas.                               | 12 hrs/hombre | \$130           |
| Capacitación    | Taller sobre la norma ISO 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", que lo ofrece El Organismo Salvadoreño de Acreditación. | 3 personas    | \$1017          |
| Materiales      | Se utilizaran libretas para llevar apuntes de las reuniones.  | 3 libretas    | \$2.50          |
| <b>TOTAL</b>    |   |               | <b>\$1149.5</b> |

**12.2 ELABORAR EL MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN**

Elaboración del Manual de Funciones: Para la elaboración del Manual de Funciones se asimila a cualquier proyecto que requiere organizar, los elementos del proceso de gestión, es decir en Planeación, Organización, Ejecución y Control.

1. **Planeación:** para diseñar el manual de funciones se debe dar cumpliendo a los siguientes pasos:
  - a. Orientado a resolver Problemas
  - b. Justificación del porque es necesario crear el manual de funciones

- c. Marcos de referencia(normativas, leyes y reglamentos que definen el alcance de las funciones del personal)
- d. Objetivos del manual
- e. Metodología para definir las funciones
- f. Actividades que se realizaran para desarrollar la metodología
- g. Cronograma para el desarrollo de las actividades
- h. Costos de las actividades para diseñar el manual

**2. Organización:** para realizar la actividades planificadas es necesario contar con el recurso humano, que para este caso será la organización del SGC del CIAN, para lo cual la dirección debe realizar lo siguiente:

- a. Asignación de tareas al comité de gestión de calidad
- b. Capacitación al comité de gestión
- c. Asignación de presupuestos y equipos

### **3. Elaboración del Manual de Funciones**

a. Recolección de la información relacionada con normas, leyes y reglamentos que hacen énfasis en las funciones de los puestos que existen dentro de la Universidad de El Salvador y del CIAN.

3.1 Establecer el Formato básico del manual

3.2 utilizar las siguientes técnicas para recolectar la información sobre las funciones de cada puesto dentro del CIAN.

A) Entrevista individual a los empleados y otros involucrados

B) Entrevista a grupos al personal

C) Reunión con el director y otras autoridades de la FIA-UES

D) Observación directa en los puestos de trabajo

E) Dar la oportunidad a los participantes de compartir experiencias en cuanto a las funciones que deben desempeñar o desempeñan.

b. Transcripción de la información:

- Se ordena y analiza la información recolectada en el numeral anterior

- Se realiza la redacción final y digitación, de acuerdo al modelo de formato definido anteriormente.
- c. Verificación de la información: se debe solicitar a cada persona involucrada en este proceso si lo que se presenta en el manual son las funciones que realizan realmente o si deben ser agregadas o eliminadas algunas funciones, esta presentación se realizará a:
  - ✓ Autoridades de la UES-FIA
  - ✓ Director del CIAN
  - ✓ Responsables de Departamentos
  - ✓ Subalternos

**4. Inducción, capacitación e implementación:** en el caso de nuevo personal será necesario establecer un periodo de inducción para que pueda familiarizarse con las funciones propias de su puesto lo cual se define en el Procedimiento de Capacitación del Personal (PCP-CIAN), de igual forma sucederá si al personal existen se le agregan nuevas funciones, Al momento de ingresar al CIAN como empleado o como personal eventual la persona debe ser instruida e informado de los reglamentos internos, la operación del laboratorio valores, políticas, misión visión etc, ya que de esta manera sabrá delimitar sus responsabilidades éticas, morales y profesionales que lo rigen ver manual de Bienvenida.

**5. Control:** El manual debe estar en: verificación y evaluación para mejorar y perfeccionar, debido a la creación de nuevas áreas o simplemente para verificar si el que ocupa un determinado puesto está realizando las funciones que fueron establecidas en el manual. En el anexo el Manual de Funciones (MF-CIAN), se muestra la forma de evaluación de los puestos.

Basados lo anterior y de acuerdo con sus unidades, funciones y objetivos se presenta en documento Manual de Funciones del CIAN, las funciones del personal.

- 6. Recursos:** para realizar el manual de funciones el factor recurso es muy importante debido a que se necesita de la colaboración del personal y de colaboradores externos así como de materiales a continuación se detallan los recurso necesario:



| Recursos       | Descripción   | Cantidad       | Costo   |
|----------------|---|----------------|---------|
| Recurso Humano | Se involucraran a los miembros del comité de gestión de calidad y 3 colaboradores | 24 Hrs/hombres | \$ 260  |
| Materiales     | Impresiones y fotocopias  | ---            | \$ 3.00 |
| Total          |   |                | \$ 263  |

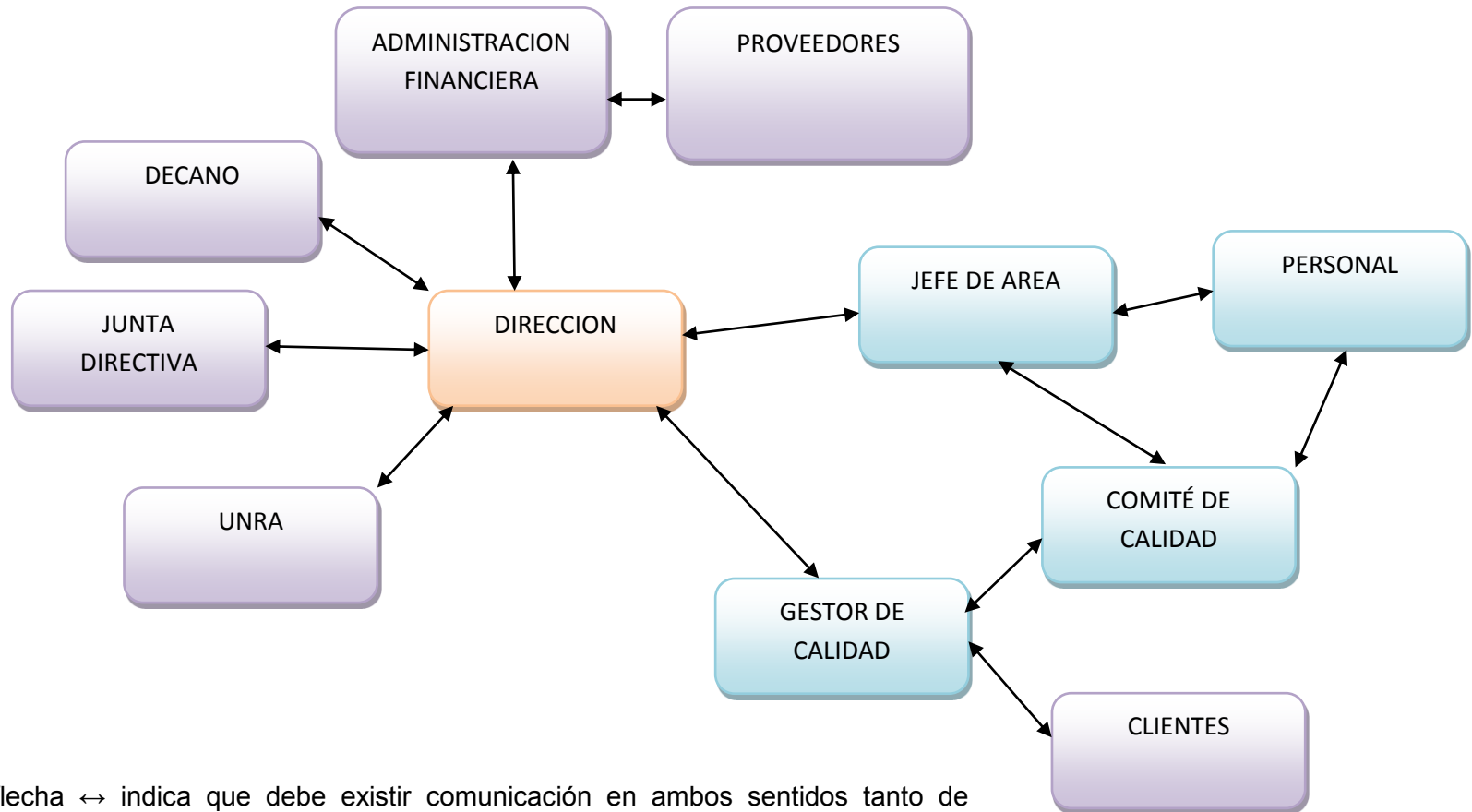
### 13 RELACIONES EXTERNAS E INTERNAS DEL SGC DEL CIAN

Para identificación de los componentes de modelo de relaciones del CIAN, fue de vital importancia la información primaria y secundaria realizada en el diagnóstico, que fue donde se logró identificar las áreas internas e involucradas externos que de una u otra forma inciden en el buen funcionamiento del Centro de Investigaciones.

#### 13.1 MODELO DE ENTIDADES REALACIONADAS DEL CIAN

En este modelo se presenta la interacción que tiene el CIAN, de forma interna y externa, relaciones que fueron identificadas en la etapa de diagnóstico a través de un análisis de involucrados y que a continuación se retoma para presentar el modelo de entidades relacionadas, que se considerará como la base del contexto en el que se desarrollan las actividades del Centro De Investigaciones.

MODELO ENTIDAD RELACION DEL CIAN



La flecha ↔ indica que debe existir comunicación en ambos sentidos tanto de solicitudes por parte del CIAN o de la jefaturas en el caso interno, y una resolución a la petición realizada. Este flujo de comunicación y cooperación es importante para el desarrollo del diseño del SGC y para su posterior implementación.

En el modelo de diseñado se representa claramente la relación que existe entre diferentes áreas internas al CIAN y de instituciones o jefaturas externas, que están involucradas con las actividades que se realizan y que para diseñar un SGC eficiente y sin deficiencias deben ser consideradas.

En el modelo de diseñado se representa clara mente la relación que existe entre deferentes áreas internas al CIAN y de instituciones o jefaturas externas, que están involucradas con las actividades que se realizan y que para diseñar un SGC eficiente y sin deficiencias deben ser consideradas.

Algunas de estas relaciones solo serán consideradas en los procedimientos que intervienen y otras a lo largo del desarrollo del diseño del SGC.

## **13.2 COMUNICACIÓN INTERNA**

Este es un proceso de comunicación a nivel general del laboratorio, su objetivo es la integración de todas sus áreas, permitiendo así, la dispersión de información de interés para la gestión.

Existen diversas características que dan lugar a una buena comunicación interna, al punto de existir buena coordinación entre los miembros de la Organización a pesar de no existir actualmente un plan orientado para ello, entre estas se mencionan:

La estructura organizativa contiene pocos niveles jerárquicos, lo cual permite una buena comunicación entre los involucrados de todos los niveles.

Es una organización relativamente pequeña, también se observan buenas relaciones informales entre los miembros de la Organización.

### **13.2.1 ASEGURAMIENTO DE LA COMUNICACIÓN INTERNA**

Para la correcta implementación de un plan de comunicación interna, deberán tomarse en cuenta los siguientes aspectos:

Las herramientas a utilizarse para la comunicación interna dependerán del usuario: estas deberán tomar en cuenta los recursos del usuario (si posee computadora, teléfono celular, acceso a internet, etc.), y el tiempo necesario para dar a conocer la información.

El Director de Laboratorio deberá tomar en cuenta la periodicidad con la que deberá ser actualizada/presentada la documentación, reportes, el desarrollo de reuniones informativas, de capacitación y otros medios.

### 13.2.2 HERRAMIENTAS DE COMUNICACIÓN INTERNA

Con el objetivo principal de canalizar de mejor manera la información dentro del Laboratorio, se escogerán medios según se crea conveniente. Según el medio de transmisión, así serán elegidas las herramientas para la comunicación interna.

Estas se enumeran a continuación:

**El compromiso y participación de la dirección con la gestión de la comunicación interna:** en este caso es clave el papel del director de laboratorio, ya que debe proyectar la comunicación interna que quiere para el Laboratorio y alinearla con sus planes y objetivos.

**Planificación Integral de la comunicación interna:** se debe llevar a cabo una planificación integral, partiendo con un diagnóstico de la comunicación interna (implementado por ellos mismos o con ayuda externa) para después definir las orientaciones estratégicas y finalmente un plan estratégico anual.

**Capacitación en habilidades comunicacionales:** en este tipo de instituciones predomina la comunicación interpersonal, "cara a cara", por lo que es importante que los roles de conducción (directores, jefes de servicio, jefes administrativos, etc.) adquieran habilidades de escucha, empatía y emisión. De esa manera podrán gestionar mejor la comunicación en sus respectivos grupos de trabajo, trabajando así aspectos como la motivación, trabajo en equipo, ambiente de trabajo, integración y pertenencia.

**Canales formales eficientes:** una característica predominante es el poder de la comunicación informal. Por eso es imprescindible contar con pocos pero buenos medios internos. Estos deben cubrir todas las audiencias internas, con alto impacto y frecuencia alta y media. Además, su estructura y contenidos deben estar alineados a las distintas estrategias de comunicación interna.

**Medición de la comunicación interna:** hoy la comunicación interna carece de valor si no gestiona mediciones cualitativas y cuantitativas que demuestren avances y mejoras en las distintas dimensiones de gestión (directiva, interpersonal y escrita). Entre estos

indicadores pueden mencionarse las mediciones generales tipo scanner, las encuestas de efectividad de medios, las mediciones de cascada, etc.

**Personal:** Comprenden el acercamiento entre las personas para la transmisión oral de la información. Mucha de esta información es presentada de forma estructurada, como por ejemplo en las actividades de formación, mientras que otra se realiza de forma no estructurada, producto del quehacer cotidiano y según surjan las necesidades de información entre las personas. Este última de comunicación personal no estructurada deberá utilizarse con el cuidado de presentar la información de forma clara y fiel al mensaje que se desea presentar.

La comunicación personal, puede darse en los siguientes casos:

#### Capacitaciones

- Actividades de formación
- Retroalimentación de opinión
- Reuniones programadas
- Teléfono (aunque no es realmente personal, es oral y permite la interacción inmediata entre los involucrados, por lo que se toma en cuenta dentro de esta categoría).

**Internet:** Siendo este el medio de mayor alcance actualmente, es muy útil para la facilitación de grandes cantidades de información y el acortamiento de distancias y tiempo. Sin embargo, es un medio con un corto lapso de atención en algunos casos, por lo que su uso deberá ser acompañado con otros medios.

- Correo electrónico
- Blog institucional
- Manuales en formato electrónico disponibles para su descarga.

**Medios impresos:** Son los más formales. Funcionan para la comunicación en ambas direcciones, debido a que además de servir como un reporte escrito, pueden ser utilizados como formulario para la introducción de información.

- Artículos en sitios web
- Boletines
- Encuestas

### **13.3 RESPONSABLES PROCESO DE COMUNICACIÓN**

La comunicación deberá incluir reuniones de carácter oficial o formal y reportes, cuando sean necesarios. En dichas reuniones estarán presentes los Jefes de Área, Técnicos, el Gestor de Calidad y el Director.

Cabe destacar que la presentación de los informes, reportes o información requerida, será transmitida en la periodicidad establecida en los indicadores de control.

Diariamente se llevarán a cabo los informes/reportes de las pruebas que se han procesado en el día, estas serán entregadas al Director del Laboratorio, encargado de revisar los informes y realizar el reporte final, el cual será enviado a los usuarios.

## 14 PROCESO DE MANEJO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS

### 1 Definición

Este documento contiene el desarrollo de las actividades para realizar el control de documentos y registros incluyendo la identificación, aprobación, distribución, modificación y revisión de los documentos del Sistema de gestión de la Calidad del CIAN

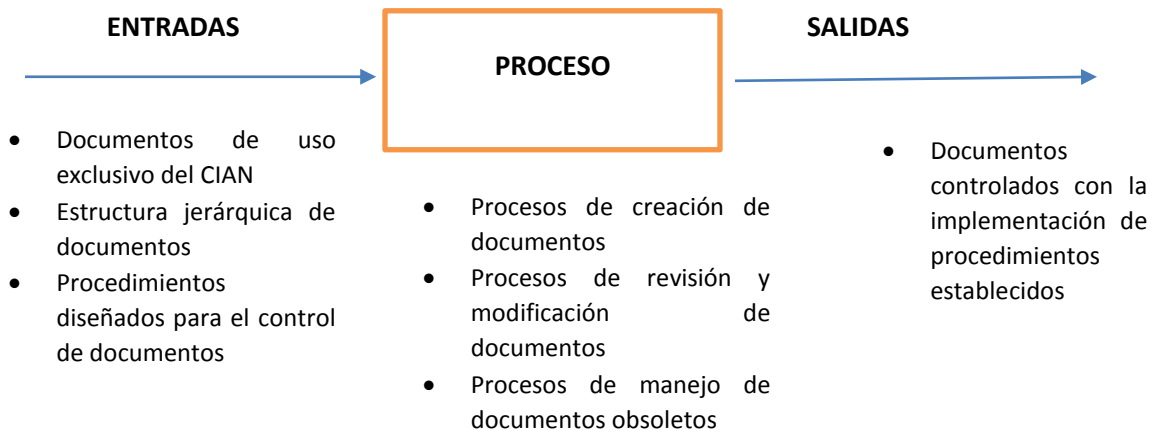
### 2 Objetivo

Definir el proceso para el manejo y control de documentos del SGC del CIAN.

### 3 Desarrollo

El proceso de Control de Documentos y registros varía según el tipo de documento que se desea crear o modificar estos pueden ser: Manual de Calidad o Procedimiento Transversal, o Documentos propios de cada unidad.

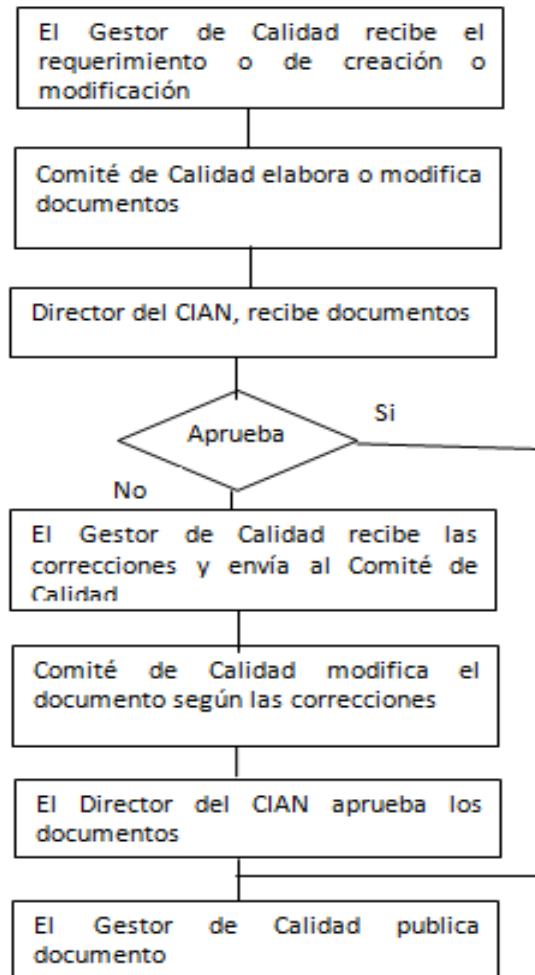
El proceso de Manejo de documentos controlados envuelve el siguiente comportamiento.



Para el logro de las salidas del proceso planteadas en el diagrama anterior se deben diseñar los procedimientos siguientes:

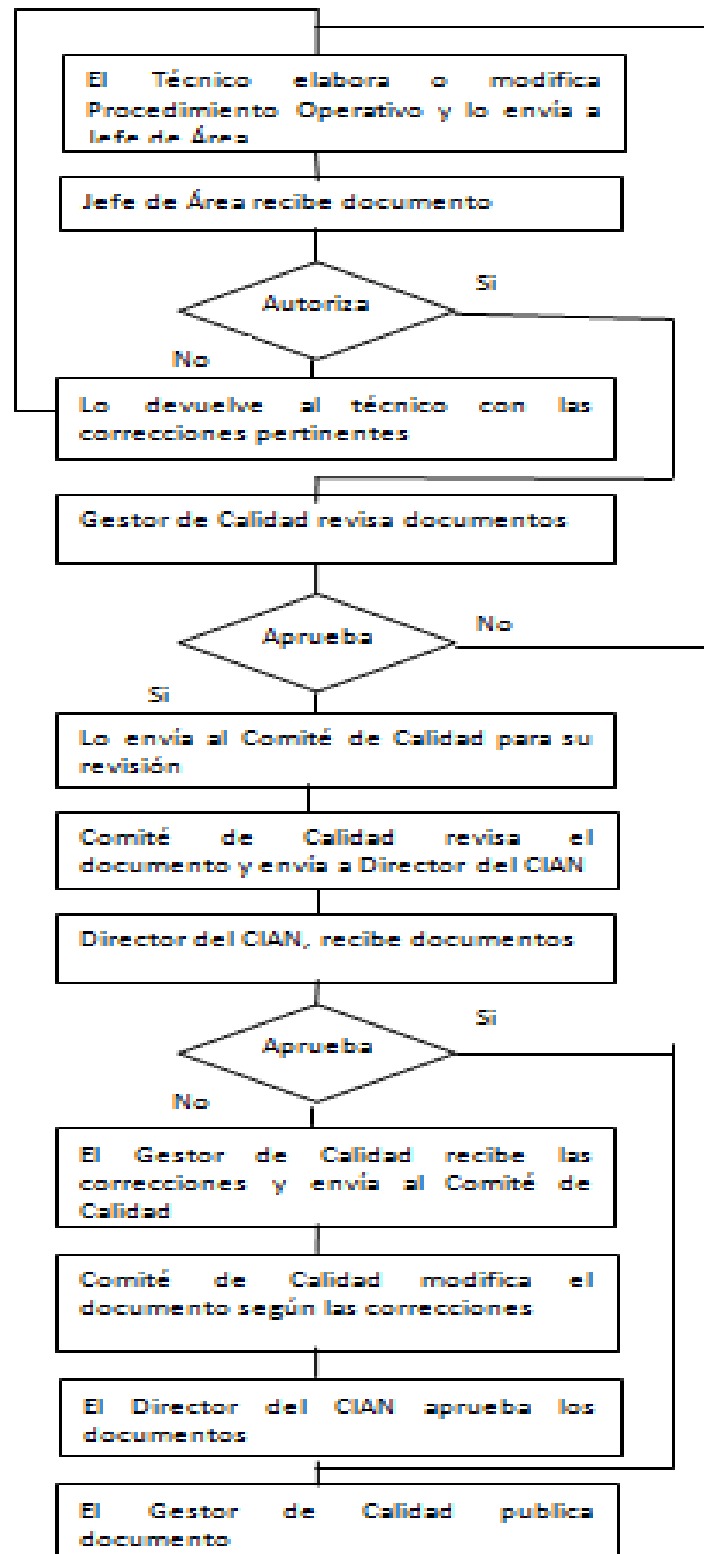
1. Procedimiento De Creación O Modificación De Manual De Calidad
2. Procedimiento De Creación O Modificación De Documentos De Cada Unidad
3. Procedimiento De Control De Documentos Y Registros

## 14.1 PROCEDIMIENTO DE CREACION O MODIFICACION DE MANUAL DE CALIDAD





## 14.2 PROCEDIMIENTO DE CREACION O MODIFICACION DE DOCUMENTOS DE CADA UNIDAD



#### 4 Involucrados

**Director del CIAN:** aprueba la documentación.

**Gestor de Calidad:** revisa la documentación.

**Jefes de áreas:** revisan constantemente la documentación, asegurándose que se cumpla tal como se ha definido así como de mantenerlo actualizado según las normativas y políticas del CIAN.

**Técnicos:** ejecutan los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de la documentación del CIAN.

#### 5 Recursos

| Recurso             |  | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|--|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería  | \$4.00         | \$4.00      |
|                     | Pizarra  | \$75.00        | \$75.00     |
|                     | Plumones   | \$1.00         | \$3.00      |
| Recursos humanos    | Director   | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos                            | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                                | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Gestor de calidad  | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear              | \$ 880         | \$ 29.33    |
|                     | Técnico del departamento de dosimetría y metrología de radionucleidos                        | \$ 743         | \$ 24.76    |
|                     | Técnico del departamento de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880         | \$ 29.33    |

#### 6 Herramientas

Lluvia de ideas

#### 7 Periodicidad

Este procedimiento se realizara cada vez que se requiera la creación o modificación de documentos

#### 8 Lugar

Sala de reuniones del CIAN



## CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

### SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

*Código: PCDR-CIAN*

**Título:**


## **PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas: /**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |                                 |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## 1. Introducción

Este manual tiene como función principal, guiar las acciones para elaborar contratos teniendo en cuenta los requisitos básicos establecidos, para el tipo de servicios que presta el laboratorio.


## 2. Objetivo

Establecer la identificación, aprobación, distribución, modificación y revisión de los documentos del Sistema de gestión de la Calidad del CIAN, así como establecer la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad de los procesos del 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.

## 3. Alcances

Este procedimiento se aplicará a toda la documentación de calidad del CIAN, la que comprende:


- Manual de Procedimientos de los Laboratorios, Servicios y Direcciones
- Manual de Procedimientos del CIAN y sus áreas técnicas y administrativas
- Otros documentos identificados por el SGC.
- Todos los registros técnicos y de calidad del CIAN.
- Todos los datos que se generen en los distintos procesos del CIAN producto de: ensayos, calibraciones, servicios, auditorías, controles de calidad, inter-comparaciones , balances financieros y contables, otros.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

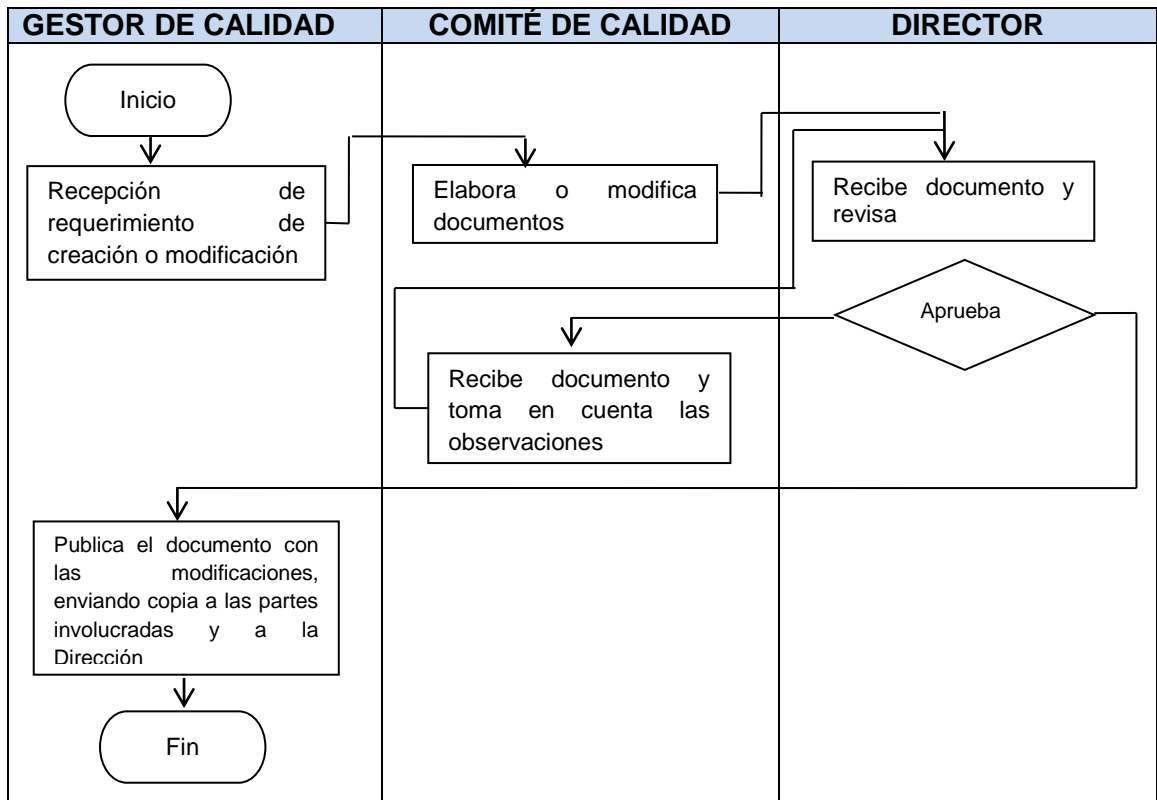
#### 4. Desarrollo


#### CONTROL DE MANUAL DE CALIDAD O PROCEDIMIENTO TRANSVERSAL

| PASO | RESPONSABLE       | ACTIVIDAD  |
|------|-------------------|--|
| 1    | Gestor de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Decepciona requerimiento de creación o modificación</li> </ul>  |
| 2    | Comité de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elabora o modifica documentos considerando los siguientes puntos:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformidad con los requisitos de la Norma ISO 17025</li> <li>2. Conformidad con requisitos establecidos en documentos "Control de Documentos".</li> <li>3. No existan contradicciones con otros documentos del SGC</li> </ol> </li> <li>• Envía al Director del CIAN</li> </ul>  |
| 3    | Director del CIAN | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibe el documento y procede a:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Su revisión y aprobación en el caso de Procedimiento Transversal</li> <li>2. Aprobación en el caso de Procedimientos Documentados</li> <li>3. Revisión en el caso del Manual de Calidad</li> </ol> </li> <li>• Si la revisión y/o aprobación no es autorizada, el documento es devuelto al Gestor de Calidad con las observaciones pertinentes para su corrección</li> <li>• Si los Procedimientos Transversales y Procedimientos Documentados son aprobados se devuelven al Gestor de Calidad</li> <li>• Si al revisar los documentos corregidos, no se tienen observaciones lo aprueba y lo devuelve al Gestor de Calidad</li> </ul> |
| 4    | Gestor de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publica el documento con las modificaciones, enviando copia a las partes involucradas y a la Dirección</li> </ul>   |

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


**CONTROL DE MANUAL DE CALIDAD O PROCEDIMIENTO TRANSVERSAL**



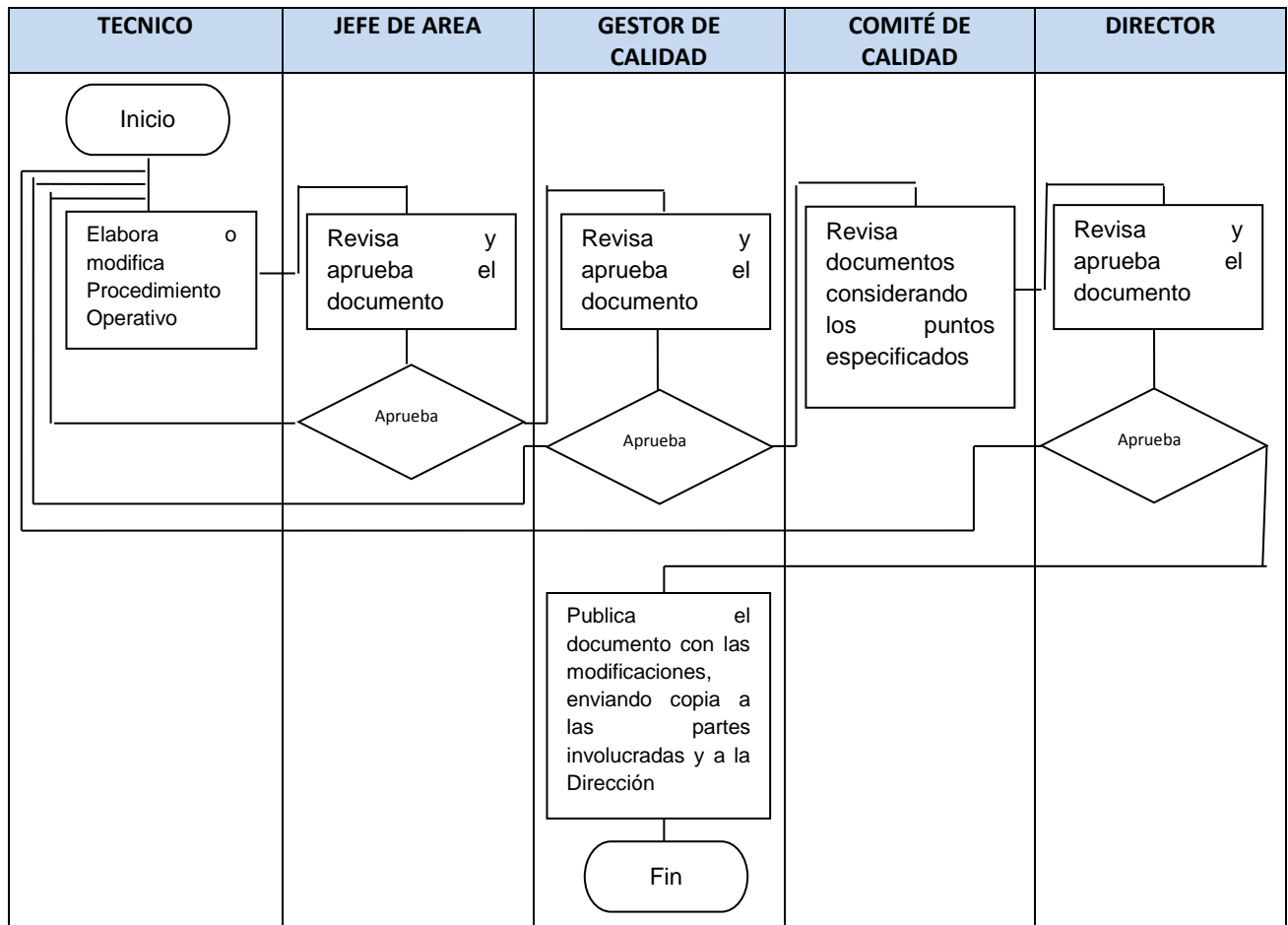
|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### DOCUMENTOS PROPIOS DE CADA UNIDAD


| PASO | RESPONSABLE       | ACTIVIDAD   |
|------|-------------------|---|
| 1    | Técnico           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora o modifica Procedimiento Operativo, y envía a la revisión y aprobación al Jefe de área</li> </ul>  |
| 2    | Jefe de área      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Una vez preparado el documento se procede a la revisión y aprobación según corresponda</li> </ul> <p>NO AUTORIZA: devuelve documento al Técnico con las observaciones pertinentes para su corrección</p> <p>SI AUTORIZA: el documento se envía al Gestor de Calidad</p>  |
| 3    | Gestor de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>Revisa el documento</li> </ul> <p>APRUEBA: lo envía al Comité de Calidad</p> <p>NO APRUEBA: solicita complementarlo o corregirlo</p>   |
| 4    | Comité de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>Revisa documentos considerando los siguientes puntos:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Conformidad con los requisitos de la Norma ISO 17025</li> <li>Conformidad con requisitos establecidos en documentos "Control de Documentos".</li> <li>No existen contradicciones con otros documentos del SGC</li> </ol> </li> <li>Envía al Director del CIAN</li> </ul>  |
| 5    | Director del CIAN | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe el documento y procede a:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Su revisión y aprobación en el caso de Procedimiento Transversal</li> <li>Aprobación en el caso del Procedimientos Documentaos</li> </ol> </li> <li>Si la revisión y/o aprobación no es autorizada, el documento es devuelto al Gestor de Calidad con las observaciones pertinentes para su corrección</li> <li>Si al revisar los documentos corregidos, no se tienen observaciones lo aprueba y lo devuelve al Gestor de Calidad</li> </ul> |
| 6    | Gestor de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>Publica el documento con las modificaciones, enviando copia a las partes involucradas y a la Dirección</li> </ul>  |

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**DOCUMENTOS PROPIOS DE CADA UNIDAD**





|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## RETIRO DE DOCUMENTOS

| PASO | RESPONSABLE       | ACTIVIDAD   |
|------|-------------------|---|
| 1    | Gestor de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retira documentos obsoletos y mantienen su archivo.</li> <li>• Solicita mediante carta un retiro de los documentos obsoletos a los involucrados</li> <li>• Recibe los documentos</li> <li>• Los archiva en la carpeta de documentos obsoletos</li> </ul> |


## 5. 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.

**Gestor 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 CIAN.


**Técnicos:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de la documentación del CIAN.

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |                                 |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

**Responsabilidades del encargado del sistema de gestión de la calidad.**

El encargado de la calidad del CIAN, así como los jefes de área bajo la supervisión del director del CIAN, 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.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 6. Anexos

### MODELO DE LISTA DE LA DOCUMENTACION VIGENTE EN EL CIAN


#### LISTA DE LA DOCUMENTACION VIGENTE EN EL CIAN

AREA: \_\_\_\_\_

APROBADO POR: \_\_\_\_\_

- PROCEDIMIENTOS
- REGISTROS
- OTROS DOCUMENTOS

| No. | Código del documento | Nombre del documento | Aprobado por | Fecha de entrada en vigor |
|-----|----------------------|----------------------|--------------|---------------------------|
|     |                      |                      |              |                           |
|     |                      |                      |              |                           |
|     |                      |                      |              |                           |
|     |                      |                      |              |                           |
|     |                      |                      |              |                           |
|     |                      |                      |              |                           |
|     |                      |                      |              |                           |
|     |                      |                      |              |                           |

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |                                 |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## 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<br>Recibe<br>Entrega |
|-----|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------------|
|     |                               |                                     |                                      |                  |                             |
|     |                               |                                     |                                      |                  |                             |
|     |                               |                                     |                                      |                  |                             |
|     |                               |                                     |                                      |                  |                             |

## MODELO DE LAS REVISIONES DE LOS DOCUMENTOS

| <b>REVISIONES DE LOS DOCUMENTOS</b> |           |       |            |              |
|-------------------------------------|-----------|-------|------------|--------------|
| No.                                 | Hecha por | Fecha | Resultados | Aprobada por |
|                                     |           |       |            |              |
|                                     |           |       |            |              |
|                                     |           |       |            |              |
|                                     |           |       |            |              |


|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |                                 |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

**MODELO DE REGISTRO**

**CONTROL DE LAS MODIFICACIONES**

**AREA:** \_\_\_\_\_ **APROBADO POR:** \_\_\_\_\_

| Código del documento | Nombre del documento | Modificaciones principales (páginas) | Hecho por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigor |
|----------------------|----------------------|--------------------------------------|------------|---------------|---------------------------|
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |
|                      |                      |                                      |            |               |                           |

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


**MODELO DE REGISTRO**

**LISTA DE LA DOCUMENTACION PASIVA**

AREA: \_\_\_\_\_

APROBADO POR: \_\_\_\_\_

| No. | Código del documento | Nombre del documento | Fecha propuesta de la destrucción | N y A y fecha de la destrucción |
|-----|----------------------|----------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |
|     |                      |                      |                                   |                                 |

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTOS Y REGISTRO</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |              |                  |              |                                 |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## 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 |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |
|     |                               |                                     |        |       |         |       |

## 15 POLÍTICAS DE CALIDAD DEL CIAN

Las políticas de calidad forman parte importante del SGC ya que en el apartado 4.2.1 de la norma ISO 17025.2005, donde se establece que es necesario poseerlas documentadas, por lo tanto en este proceso se establece la forma en la cual se deben definir dichas políticas, a continuación el procedimiento seguido para establecer la política de calidad.

1. Enviar una convocatoria al personal que participara en la creación, establecimiento y/o revisión de la política de calidad.
2. Reunir al personal del CIAN en un lugar común, en el que se tratara el contenido de la política de calidad, este lugar se recomienda que sea la sala de reuniones del CIAN, que tiene una capacidad máxima de 10 personas, y tiene las herramientas adecuadas para tal actividad, estas se describen a continuación:
  - a) Espacio para la proyección de imágenes,
  - b) Sala de conferencias,
  - c) Permite realizar actividades de recolección de opiniones en la que todos los asistentes son escuchados.
3. Levantamiento de acta de reunión y lectura de los puntos a tratar
4. Establecer según la norma ISO 17025:2005 y de acuerdo a la norma ISO 9001, los puntos mínimos que debe contener el establecimiento de la política de calidad, esta debe contener la información siguiente:
  - a) ¿A QUE SE DEDICA EL LABORATORIO? Se requiere una clara explicación del giro y dedicación del CIAN.
  - b) SATISFACCIÓN DEL CLIENTE- La satisfacción del cliente es la esencia de toda organización, ya que un cliente satisfecho permite el crecimiento y ampliación de los beneficios de la organización, promocionándose mediante el "efecto de ondas", se ha demostrado que un cliente satisfecho le comenta de un buen servicio de 5 a 10 personas, pero el mismo efecto sucede con uno insatisfecho le comenta de un mal servicio de 10 a 20 gentes los cuales comentaran los mismo a otras.



- c) NORMA DE APLICACION Se recomienda mencionar la norma de aplicación que esté usando el laboratorio para promocionar sus logros y métodos de trabajo, en este caso es la norma ISO 17025:2005, que aunque no se está acreditado se pretenden cumplir tales requisitos.
- d) MEJORA CONTINUA: Es importante mencionar que se trabaja mediante un proceso denominado mejora continua, la mejora continua es crecer y mejorar pero de forma imparabile, el estancamiento no permite nunca la mejora continua.

5. Desarrollo del contenido propuesto de la política de calidad

Para el desarrollo y redacción de la política de calidad, se recomienda usar la técnica de lluvia de ideas en la que una vez expuesto lo que se pretende debe contener la política esta es elaborada, por medio opiniones de los participantes de la reunión.

La política de calidad incluirá:

- Un nombre claro que la identifique
- Breve introducción
- Objetivos de calidad
- Enunciado de la política de calidad

(Ver en anexos Manual de Calidad MC-CIAN, políticas te calidad)

6. Recursos proyectados para el establecimiento y revisión anual de la política

El establecimiento de la política contara con la presencia y participación del siguiente personal del CIAN.

| CARGO   | TIEMPO UTILIZADO (hrs) | SALARIO MENSUAL | COSTO DE PERSONAL |
|---|------------------------|-----------------|-------------------|
| Director  | 3                      | \$2000          | \$36.00           |
| Encargado del laboratorio de Control de calidad y electrónica nuclear                 | 3                      | \$ 870          | \$14.18           |
| Encargado de laboratorio de dosimetría y radio nucleídos                              | 3                      | \$2000          | \$36.00           |
| Encargado de laboratorio de medición de R-226 en agua envasada para el consumo humano | 3                      | \$1600          | \$26.08           |
| Gestor de la Calidad  | 3                      | \$800           | \$26.08           |
| <b>TOTAL</b>  |                        |                 | <b>\$138.34</b>   |

## **MATERIALES E INSTALACIONES**

Los materiales son insignificantes ya que las exposiciones se harán de forma de proyección, la papelería, lapiceros, lápices, borradores necesarios son despreciables, Las instalaciones son propiedad del CIAN por lo que no se incurre en gastos por este concepto (ya que las instalaciones son de uso exclusivo del CIAN).

## **B. Gestión de Recursos del CIAN**

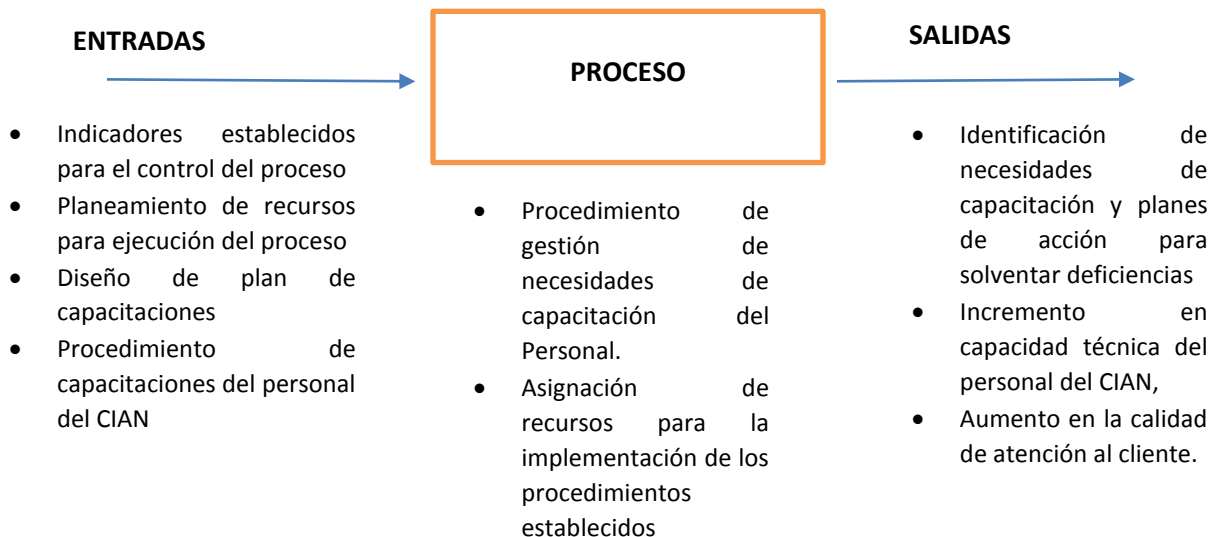
## 16 PROCESO PARA LA GESTIÓN DEL R.R.H.H DEL CIAN

### 1. Introducción

El presente documento reúne la información necesaria para la detección de las necesidades de capacitación, con el fin de elaborar el programa de capacitación, este incluye a todo el personal del laboratorio.

### 2. Desarrollo

A continuación se muestra los elementos que integran al proceso de Gestión de Recursos Humanos:



Para realizar la programación de las capacitaciones, debe nombrarse un encargado de dicha función. Este deberá desarrollar todas las actividades que se especifican a continuación:

- Distribución del formato para detectar necesidades de capacitación a los jefes de área**

El encargado de las capacitaciones distribuye el formato de detección de necesidades de capacitación los responsables de área, para recabar información para la elaboración del programa de capacitación.

- **Detección de necesidades**

El responsable de área llena el formato de este procedimiento, expresando claramente las necesidades y situaciones actuales de su personal, como se lo solicita el formato, entregándolo al encargado de capacitaciones.

- **Recolección de la información**

El encargado de capacitaciones elabora un listado de las necesidades detectadas para agrupar la información aportada por cada área, así como por el comité de calidad

- **Análisis de necesidades**

El encargado de capacitaciones reúne al comité de calidad y juntos analizan las necesidades, priorizando los cursos proponiendo los que consideren esenciales.

- **Diseño del plan de capacitaciones**

Después de analizar las necesidades de capacitación el encargado de capacitaciones elabora un programa de capacitación anual, define las características de los instructores del programa, basándose en la lista de necesidades detectadas y solicita la autorización del gestor de calidad

- **Revisión del plan de capacitaciones**

El gestor de calidad revisa la programación y la pasa al Director del CIAN

- **Aprobación del plan de capacitaciones**

El Director del CIAN autoriza la programación y la envía a la Junta Directiva para su discusión y aprobación.

- **Ejecución del plan de capacitaciones**

El encargado de capacitaciones se asegura que el programa de capacitación anual se ejecute según lo programado.

- **Control de asistencia a las capacitaciones**

El encargado de capacitaciones pasa lista de asistencia y entrega certificado o constancia de participación a los cursos e integra la información al expediente de cada asistente.

- **Evaluación del plan de capacitación**

El jefe de cada área evalúa la efectividad de los cursos, da seguimiento y examina, hace recomendaciones sobre la capacitación recibida por su personal, en caso de deficiencias puede solicitar reentrenamiento.

Las recomendaciones de temas a desarrollar se presentan a continuación:

| TEMA DE CAPACITACION   | TEMARIO   | CAPACITADOR | DURACION | INVERSION POR PERSONA |
|--|---|-------------|----------|-----------------------|
| <b>Capacitaciones en la Norma ISO 17025:2005</b>   |   |             |          |                       |
| Sistema de Gestión de Calidad para laboratorios de ensayo y calibración bajo la Norma ISO 17025:2005 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requisitos de Gestión</li> <li>2. Requisitos Técnicos</li> </ol>  | OSA-FEPADE  | 3 días   | \$ 339.00             |
| <b>Capacitaciones de Sistemas de Gestión de Calidad</b>  |   |             |          |                       |
| Gestión de calidad como cultura organizacional   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cultura organizacional. Concepto</li> <li>2. Gestión de Calidad. Conceptos básicos</li> <li>3. Principios de la Gestión de Calidad Total</li> <li>4. La orientación a la Calidad Total: dimensiones e instrumentos de evaluación.</li> <li>5. Cultura organizacional: dimensiones e instrumentos de evaluación.</li> <li>6. Análisis del papel de la cultura organizacional en la implantación de sistemas de Gestión de Calidad</li> <li>7. La Gestión de Calidad como cambio en la cultura organizacional.</li> </ol> | FEPADE      | 2 días   | \$164.50              |
| Diplomado calidad total en servicio al cliente   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La calidad en el servicio al cliente</li> <li>2. Conociendo a los clientes</li> <li>3. Elementos que influyen en la atención a los clientes</li> <li>4. Promoviendo las relaciones con los clientes</li> <li>5. Manejo de las quejas y</li> </ol>   | FEPADE      | 2 días   | \$ 200.00             |

|   |  |                |        |          |
|---|--|----------------|--------|----------|
|   | objeciones<br>6. Gestión del servicio al cliente<br>7. Diseñando un programa de atención a clientes<br>8. Las habilidades sociales   |                |        |          |
| <b>Capacitaciones Técnicas</b>  |  |                |        |          |
| Taller de muestreo y validación de métodos de muestreo  | 1. Variabilidad en las mediciones analíticas<br>2. Conceptos estadísticos<br>3. Control interno de la calidad<br>4. Muestreo y validación de métodos de muestreo   | OSA-FEPADE     | 2 días | \$705.45 |
| Estadística básica para validación de métodos   | 1. Introducción, estadística de medidas repetidas, contrastes de significación<br>2. Contrastes de significación, regresión y correlación<br>3. Regresión y correlación, interpretación y desarrollo de normativas nacionales y regionales<br>4. Interpretación y desarrollo de normativas nacionales y regionales | OSA-FEPADE     | 2 días | \$367.25 |
| <b>Formación de Auditores Internos</b>  |  |                |        |          |
| Formación de auditores internos para evaluar la implementación de los requisitos de la norma ISO 17025:2005 | 1. Conceptos básicos de un SGC<br>2. Objetivos de las Auditorías de Calidad<br>3. Tipos de Auditorías<br>4. Auditoría y su Ciclo de vida<br>5. Rol del Auditor Interno (perfil, responsabilidad y procedimiento)<br>6. Conducción de una Auditoría Interna<br>7. Auditoría de seguimiento                          | INSAFOR P- UFG | 3 días | \$226.00 |

### 3. Involucrados

- ✓ El responsable de detectar las necesidades de capacitación del personal a su cargo será cada jefe de área, este envía al personal a las capacitaciones programadas y posteriormente evalúa la efectividad de las mismas.

- ✓ El encargado de capacitaciones elaborará un listado de las necesidades identificadas y programara las capacitaciones, vela por que el programa se cumpla según lo planificado
- ✓ El comité de calidad colaborará con la programación participando en la priorización de cursos o capacitaciones.
- ✓ El Gestor de Calidad revisará dicha programación y la pasará al Director.
- ✓ El Director autoriza la programación y la envía a Junta Directiva

#### 4. Recursos

| Recurso             |  | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|--|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería  | \$4.00         | \$4.00      |
|                     | Pizarra  | \$75.00        | \$75.00     |
|                     | Plumones   | \$1.00         | \$3.00      |
| Recursos humanos    | Director   | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos                            | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                                | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Gestor de calidad  | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear              | \$ 880         | \$ 29.33    |
|                     | Técnico del departamento de dosimetría y metrología de radionucleidos                        | \$ 743         | \$ 24.76    |
|                     | Técnico del departamento de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880         | \$ 29.33    |

#### 5. Herramientas

Se desarrollara una lluvia de ideas, de la siguiente manera:

##### 1. Preparación:

- a. Preparar la sesión, con la lista de necesidades proporcionada por cada jefe de las áreas del laboratorio.
- b. Preparar al grupo, esta se hace convocando a los miembros que serán parte de la sesión.



- c. Preparar el entorno, esta se desarrolla ambientando la sala de sesiones de acuerdo a la cantidad de integrantes a la sesión y reuniendo el material necesario para el desarrollo de esta.

## 2 Aplicación:

- a. Presentación de la sesión, se debe dar a conocer la agenda
- b. Generación de ideas, se debe mostrar los puntos que se van tratando en la pizarra, para evitar dudas sobre estos.
- c. Mejora de ideas el encargado de capacitaciones debe dirigir la sesión y realizar las preguntas necesarias para solventar los puntos.
- d. Evaluación, el resultado será un listado de cursos para la priorización de necesidades, según la evaluación del grupo.

## 6. Periodicidad

La programación de las capacitaciones deberá realizarse anualmente.

## 7. Lugar

Sala de reuniones del CIAN

## 8. Beneficio

La metodología permitirá la identificación de necesidades de capacitación para logra el eficaz funcionamiento del SGC del laboratorio.

## 9. Indicadores

| CAPACITACIONES                  |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Calificaciones de la evaluación de la capacitación   |
| <b>INDICADOR:</b>               | Evaluación del desempeño   |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Medir el nivel de efectividad del programa de capacitación   |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(\text{personal calificado satisfactoriamente} / \text{total de personal calificado}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de calificaciones de capacitaciones   |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Encargado de Capacitaciones y Gestor de Calidad del CIAN   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

| CAPACITACIONES                  |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Alcance del programa de capacitación   |
| <b>INDICADOR:</b>               | Cobertura de la capacitación   |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Determinar el porcentaje de empleados que se han capacitado  |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(\text{N}^\circ \text{ de trabajadores capacitados} / \text{N}^\circ \text{ total de trabajadores}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de asistencia a capacitaciones  |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Encargado de Capacitaciones y Gestor de Calidad del CIAN   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

| CAPACITACIONES                  |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Logro del programa de capacitaciones   |
| <b>INDICADOR:</b>               | Nivel de asistencia  |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Verificar el compromiso del CIAN con el SGC.   |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(\text{No de personas que asisten a la capacitación} / \text{No de personal}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registros de asistencia a capacitaciones   |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Encargado de Capacitaciones y Gestor de Calidad del CIAN                                   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |



## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

### **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**Código: PCP-CIAN**

**Título:**


## **PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIONES DEL PERSONAL DEL CIAN**

**Versión: 02**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas: 9**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |   |              |                  |        |
|---|---|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |        |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 1. Introducción

En el presente Manual, se describen el conjunto de procedimientos necesarios para la efectiva planeación, programación, presupuestación y ejecución de los programas de capacitación, que se lleven a cabo, con el propósito de dar cumplimiento al Programa de Capacitación, para lograr la competitividad y desarrollo del personal del CIAN.

## 2. Objetivo


Conocer las necesidades de capacitación del personal del CIAN, a través de la identificación de las mismas para diseñar y poner en práctica programas en relación a los conceptos, conocimientos, habilidades y actitudes que requieren el puesto y la persona.

## 3. Alcances

Lograr que el personal del CIAN opte a la capacitación más adecuada a su perfil y las funciones que realizan con la finalidad de lograr los objetivos del laboratorio.

## 4. Desarrollo

| PASO | RESPONSABLE                 | ACTIVIDAD   |
|------|-----------------------------|---|
| 1    | Encargado de Capacitaciones | El encargado de las capacitaciones distribuye el formato de detección de necesidades de capacitación los responsables de área, para recabar información para la elaboración del programa de capacitación. (Ver anexo 1 de este procedimiento) |
| 2    | Jefe de Área                | El responsable de área llena el formato de este procedimiento, expresando claramente las necesidades y situaciones actuales de su personal, como se lo solicita el formato, entregándolo al encargado de capacitaciones                       |
| 3    | Encargado de Capacitaciones | El encargado de capacitaciones elabora un listado de las necesidades detectadas para agrupar la información aportada por cada área, así como por el comité de calidad (Ver anexo 2 de este procedimiento)                                     |

|   |   |              |                  |        |
|---|---|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |        |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

|    |                             |  |
|----|-----------------------------|--|
| 4  | Encargado de Capacitaciones | El encargado de capacitaciones reúne al comité de calidad y juntos analizan la detección de necesidades, priorizando los cursos proponiendo los que consideren esenciales.   |
| 5  | Encargado de Capacitaciones | Después de analizar las necesidades de capacitación el encargado de capacitaciones elabora un programa de capacitación anual, define las características de los instructores del programa, basándose en la lista de necesidades detectadas y solicita la autorización del gestor de calidad. (Ver anexo 3 de este procedimiento) |
| 6  | Gestor de Calidad           | El gestor de calidad revisa la programación<br>SI: cumple, la pasa al Director del CIAN.<br>NO: cumple, la regresa con observaciones al Encargado de capacitaciones para ser corregidas  |
| 7  | Director                    | El Director del CIAN recibe la programación<br>SI: cumple, autoriza y la envía a la Junta Directiva para su discusión y aprobación.<br>NO: cumple, la regresa con observaciones al Encargado de capacitaciones para ser corregidas   |
| 8  | Encargado de Capacitaciones | El encargado de capacitaciones se asegura que el programa de capacitación anual se ejecute según lo programado.  |
| 9  | Jefe de Área                | El jefe de área envía al personal a su cargo a asistir a los cursos programados.   |
| 10 | Encargado de Capacitaciones | El encargado de capacitaciones pasa lista de asistencia y entrega certificado o constancia de participación a los cursos e integra la información al expediente de cada asistente (Ver anexo 4 de este procedimiento)  |
| 11 | Jefe de Área                | El jefe de cada área evalúa la efectividad de los cursos, da seguimiento y examina, hace recomendaciones sobre la capacitación recibida por su personal, en caso de deficiencias puede solicitar reentrenamiento. (Ver anexo 5 de este procedimiento)  |



# PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN

CIAN-FIA

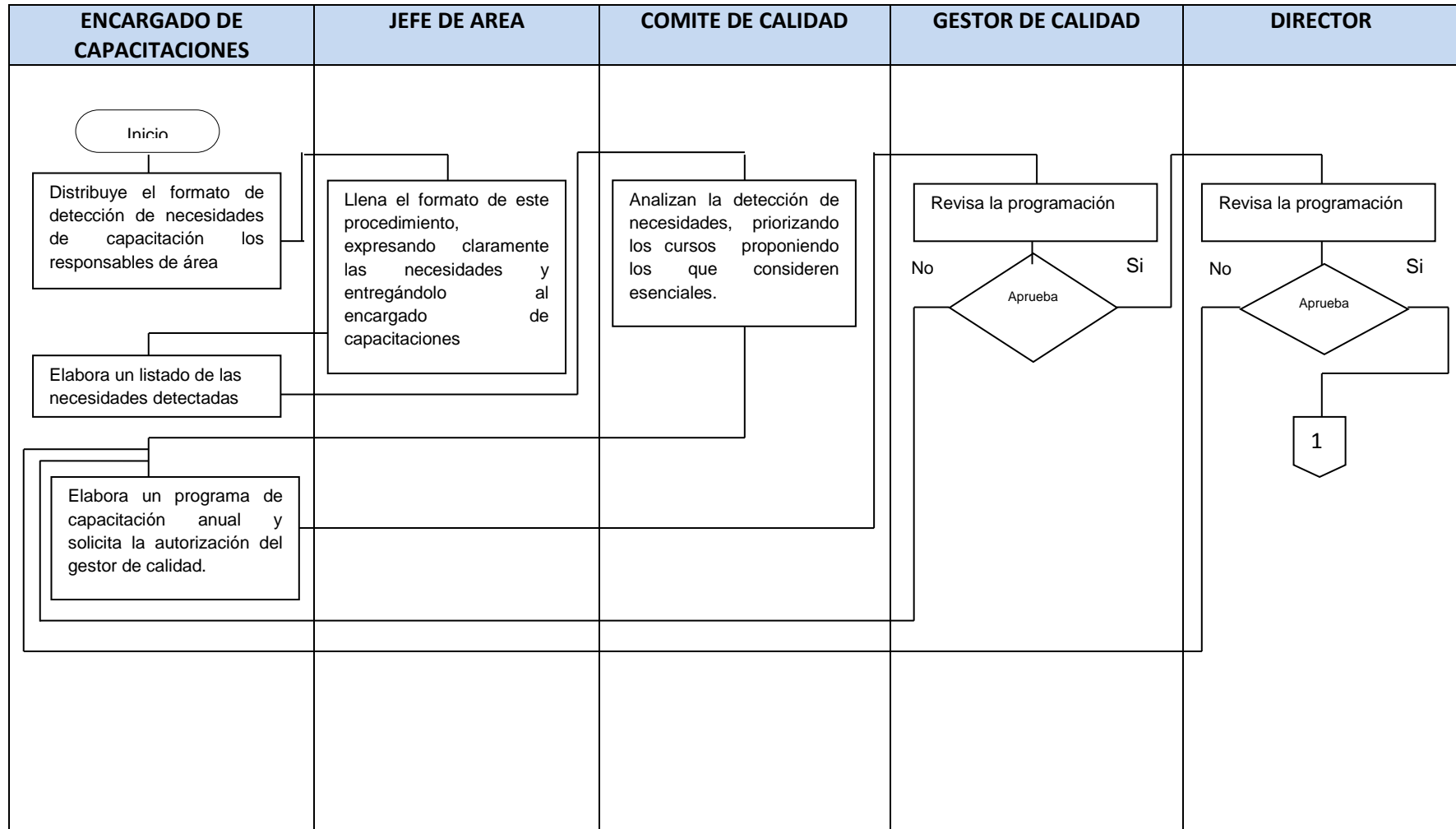
Código

Versión  
1

Fecha de Emisión

Página

DOCUMENTO CONTROLADO





**PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN**

**CIAN-FIA**

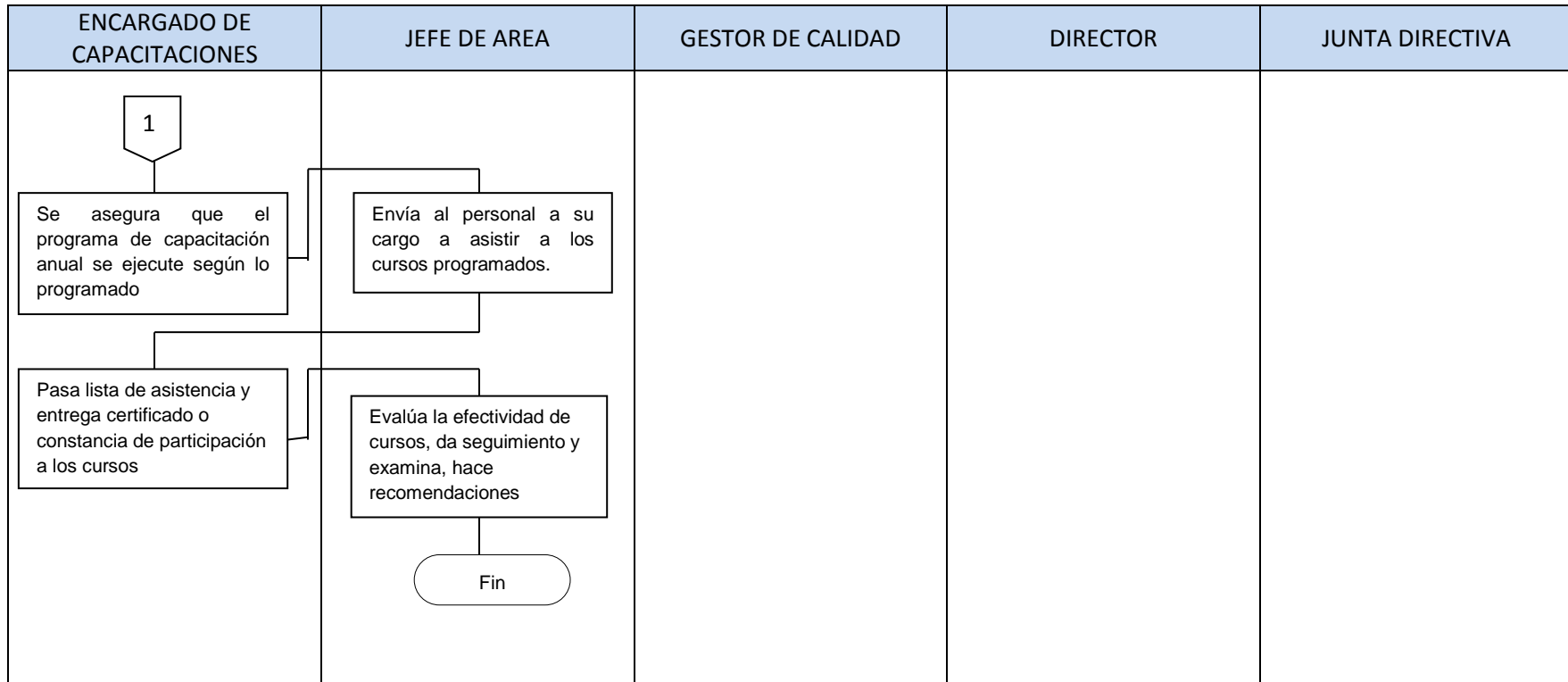
Código


Versión  
1

Fecha de Emisión

Página

DOCUMENTO CONTROLADO



|   |   |                     |                         |               |                             |
|---|---|---------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN</b> |                     |                         |               |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |                     |                         |               |                             |
|   | <b>Código</b>   | <b>Versión</b><br>1 | <b>Fecha de Emisión</b> | <b>Página</b> | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 5. Responsabilidades

### **Director**

Autorización del programa anual de capacitación

### **Gestor de Calidad**

Revisión del programa anual de capacitación

### **Comité de calidad**

Analizar y priorizar necesidades de capacitación.


### **Encargado de capacitaciones**

Responsable de identificar las necesidades y programar las capacitaciones.

### **Jefe de Área**

Tiene bajo su responsabilidad directa la detección de necesidades de capacitación del personal de su área, examinar y dar recomendaciones



|   |   |              |                  |        |
|---|---|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |        |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 6. Anexos

### 1. IDENTIFICACION DE LA BRECHA DEL PERFIL


| AREA DEL PERFIL | A- REQUERIMIENTO DEL PERFIL | B- HALLAZGOS IDENTIFICADOS | C- BRECHA<br>C=B-A |
|-----------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------|
| Competencias    |                             |                            |                    |
| Educación       |                             |                            |                    |
| Experiencia     |                             |                            |                    |

### 2. FICHA PARA REALIZAR DIAGNOSTICO DE NECESI

| Alcance- Nivel de análisis |  |                       |  |
|----------------------------|--|-----------------------|--|
| Institucional              |  | Puesto de trabajo     |  |
| Proceso                    |  | Grupo de trabajo      |  |
| Área                       |  | Persona en particular |  |

Necesidades identificadas

| Orden | Necesidad identificada |
|-------|------------------------|
| 1     |                        |
| 2     |                        |
| 3     |                        |
| 4     |                        |
| 5     |                        |


|   |   |              |                  |        |                         |
|---|---|--------------|------------------|--------|-------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN</b> |              |                  |        |                         |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |        |                         |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página | DOCUMENTO<br>CONTROLADO |

### 3. PROGRAMACION DE ACTIVIDADES DE CAPACITACION

| TEMA DE CAPACITACIÓN: |        |        |                  |       |             |
|-----------------------|--------|--------|------------------|-------|-------------|
| PARTICIPANTE          | PUESTO | UNIDAD | FECHA PROGRAMADA | LUGAR | FACILITADOR |
| 1.                    |        |        |                  |       |             |
| 2.                    |        |        |                  |       |             |
| 3.                    |        |        |                  |       |             |
| 4.                    |        |        |                  |       |             |
| 5.                    |        |        |                  |       |             |
| 6.                    |        |        |                  |       |             |
| 7.                    |        |        |                  |       |             |
| 8.                    |        |        |                  |       |             |
| 9.                    |        |        |                  |       |             |
| 10.                   |        |        |                  |       |             |


### 4. MONITOREO DE EJECUCION DEL PROGRAMA DE CAPACITACION

| TEMA DE CAPACITACION | OBJETIVO GENERAL DE LA CAPACITACION | PARTICIPANTES | FECHA PROGRAMADA | SE EJECUTO SI-NO | FECHA DE EJECUCION |
|----------------------|-------------------------------------|---------------|------------------|------------------|--------------------|
|                      |                                     |               |                  |                  |                    |
|                      |                                     |               |                  |                  |                    |
|                      |                                     |               |                  |                  |                    |
|                      |                                     |               |                  |                  |                    |
|                      |                                     |               |                  |                  |                    |
|                      |                                     |               |                  |                  |                    |

|   |   |              |                  |        |                         |
|---|---|--------------|------------------|--------|-------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN</b> |              |                  |        |                         |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |        |                         |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página | DOCUMENTO<br>CONTROLADO |

5. EVALUACION DE LA ACTIVIDAD DE LA CAPACITACION

| NOMBRE DE LA CAPACITACION                          |           |           |       |                       |            |               |
|--|-----------|-----------|-------|-----------------------|------------|---------------|
| OBJETIVO GENERAL                                   |           |           |       |                       |            |               |
| FECHA DE INICIO                                    |           |           |       | FECHA DE FINALIZACION |            |               |
| FACILITADOR  |           |           |       |                       |            |               |
| ASPECTO A EVALUAR                                  | EXCELENTE | MUY BUENO | BUENO | NECESITA MEJORA R     | DEFICIENTE | OBSERVACIONES |
| 1. Cumplimiento de objetivos                       |           |           |       |                       |            |               |
| 2. Eficacia de la metodología                      |           |           |       |                       |            |               |
| 3. Dominio del tema por parte de los facilitadores |           |           |       |                       |            |               |
| 4. Pertinencia d los materiales                    |           |           |       |                       |            |               |
| 5. Pertinencia de horario                          |           |           |       |                       |            |               |
| 6. Puntualidad en el desarrollo del programa       |           |           |       |                       |            |               |
| 7. Pertinencia de la duración                      |           |           |       |                       |            |               |
| 8. Pertinencia del lugar                           |           |           |       |                       |            |               |
| 9. Utilidad de la capacitación para su trabajo     |           |           |       |                       |            |               |
| 10. Lleno sus expectativas                         |           |           |       |                       |            |               |

|   |   |              |                  |        |                         |
|---|---|--------------|------------------|--------|-------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACION DEL PERSONAL DEL CIAN</b> |              |                  |        |                         |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |        |                         |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página | DOCUMENTO<br>CONTROLADO |

6. EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD DE LA CAPACITACION

| HORARIO  |           | FECHA  |             |      |               |
|--|-----------|--------|-------------|------|---------------|
| NOMBRE   |           | PUESTO |             |      |               |
| JEFE INMEDIATO                                 |           | AREA   |             |      |               |
| DATOS DE LA CAPACITACION TOMADA                |           |        |             |      |               |
| TEMA DE CAPACITACION                           |           |        | FACILITADOR |      |               |
| FECHA  | HORA      | LUGAR  |             |      |               |
| DESCRIPCION                                    | EXCELENTE | BUENO  | REGULAR     | MALO | OBSERVACIONES |
| 1. Se cumplió con el objetivo                  |           |        |             |      |               |
| 2. Conocimientos teóricos adquiridos           |           |        |             |      |               |
| 3. Aplicación de los conocimientos en el campo |           |        |             |      |               |
| 4. Mejoró la ejecución de su trabajo           |           |        |             |      |               |
| 5. Mejoró su productividad                     |           |        |             |      |               |

ACCIONES CORRECTIVAS:

---



---

# PROCESO PARA LA GESTIÓN DE MATERIALES E INSUMOS PARA EL CIAN

## 1. Definición

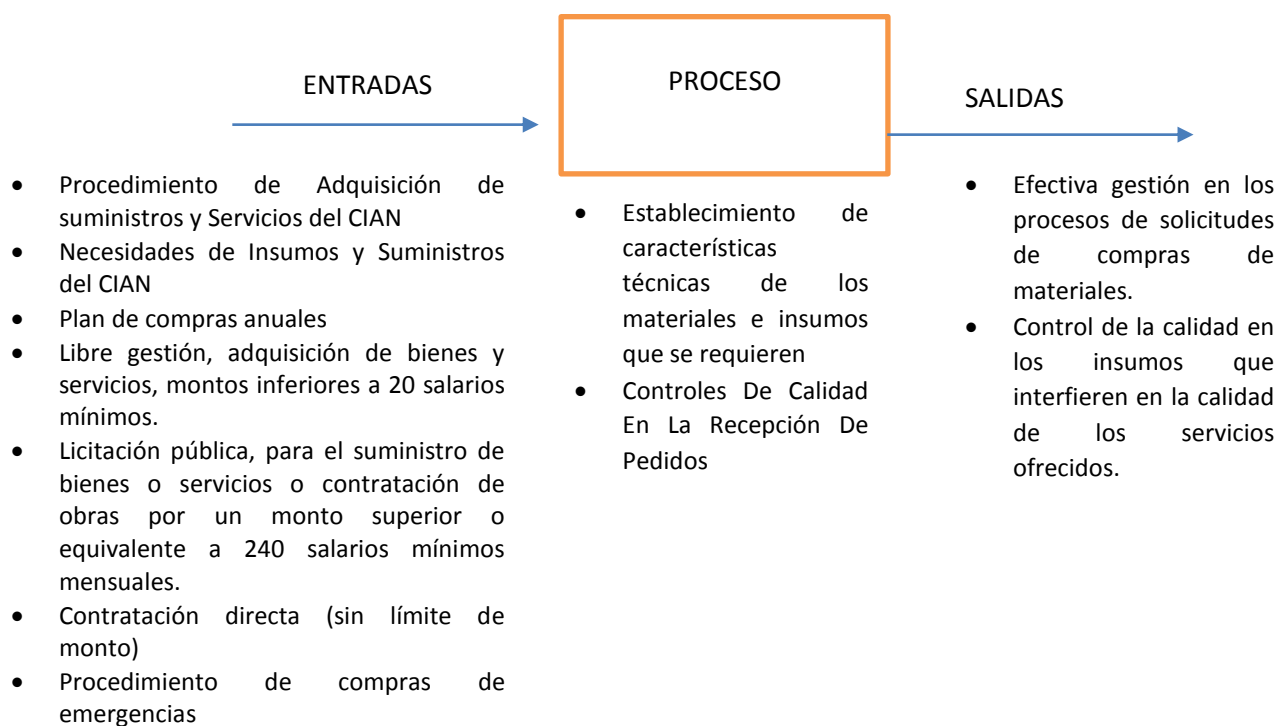
Este documento plasma el procedimiento de adquisición de suministros y servicios de acuerdo a la legislación vigente, con el fin de facilitar el eficiente uso de los recursos, optimizar el procedimiento de compras, almacenamiento y distribución de los artículos o servicios, además se establecen los métodos para la recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales.

Mediante estos procesos se asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que no se inspeccionen o se verifiquen que cumplen con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos concernientes.

## 2. Desarrollo

Por la importancia de este proceso en los aspectos de calidad se deben identificar los recursos que se necesitan, diseñar los procedimientos respectivos y su relación.

En el esquema que sigue se muestran los elementos que integran al sistema.



El proceso de compras comprende las acciones relativas a la planificación, adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de bienes y servicios.

Las compras deberán ser planificadas anualmente para definir contratos de suministros servicios de acuerdo a las necesidades de cada área del laboratorio.

Las solicitudes de compras podrán tener dos formas:

- Plan anual de compras
- Compras de emergencia

El plan anual de compras se estructurara de la siguiente manera:

- Cada jefe de área proporciona el listado de compra detallado, al coordinador de compras
- El coordinador de compras reúne el listado de cada área, para formular el plan anual de compras de la unidad, tomando en cuenta las especificaciones técnicas requeridas y este es enviado a la Administración Financiera de la Facultad, junto con la lista de proveedores.
- La Administración Financiera recibe el plan anual de compras de cada unidad de la FIA, con esto elabora la solicitud de las adquisiciones y contrataciones, la cual debe acompañarse de las especificaciones técnicas de las mismas, así como toda aquella información que especifique el objeto contractual y facilite la formulación de las bases de licitación, este es enviado al Decano de la FIA.
- El plan anual de compras de la FIA, es autorizada por el Decano de la Facultad.
- La UACI, recibirá por escrito las necesidades proyectadas para el año siguiente.
- Elabora el plan anual de compras considerando el presupuesto institucional, elaborara el informe de recomendación, detallando los aspectos técnicos, económicos y legales.
- El consejo Superior Universitario aprueba el financiamiento de las compras mediante acuerdo de junta y traslada a la UACI.
- La UACI sigue con el proceso de compras el cual puede variar según la forma en la que se realice la adquisición las diferentes modalidades son:
  - a) Licitación o Concurso Público:** procedimiento por cuyo medio se promueve competencia, invitando públicamente a todas las personas naturales o jurídicas interesadas en proporcionar obras, bienes y servicios que no fueren los de consultoría
  - b) Libre gestión:** se da cuando las instituciones seleccionan al contratista que les proveerá bienes o servicios.

**c) Contratación Directa:** forma de contrato manteniendo los criterios de competencia cuando aplique, salvo en los casos que no fuere posible, tomando en cuenta las condiciones y especificaciones técnicas previamente definidas.

- Con cualquiera que fuere la modalidad de compra la UACI prepara la orden de compra y se establece fecha y lugar de entrega
- El proveedor entrega el bien o da el servicio al encargado de compras
- El CIAN recibe el bien, servicio u obra y levanta el acta de recepción, envía copia del acta a la UACI.
- El Proveedor tramita el pago en la Unidad Financiera

Respecto a las compras de emergencia, no contempladas dentro del plan anual de compras, se evaluara su realización según el fondo circulante, este es asignado a la FIA, y tiene como propósito realizar compras menores, con carácter de emergencia y sigue los siguientes pasos:

- El jefe de área informa al encargado de compras sobre los requerimientos de algún material
- El coordinador de compras formula la solicitud de compra, tomando en cuenta las especificaciones técnicas requeridas y este es enviado a la Administración Financiera de la Facultad, junto con la lista de proveedores.
- La Administración Financiera recibe el formulario de compra y evalúa la disponibilidad de recursos económicos para aprobar la compra.
- La compra, es autorizada por el Decano de la Facultad.
- La comisión evaluadora de la FIA analiza la oferta y firma de visto bueno.
- La Administración Financiera de la FIA prepara orden de compra o contrato y envía a encargado de compra para firma.
- Encargado de compras autoriza la orden de compra e indica su entrega y establece el lugar.
- El proveedor entrega el bien o da el servicio al encargado de compras.
- El encargado de compras recibe el bien, servicio u obra y levanta el acta de recepción, envía copia del acta a la UACI.
- El proveedor tramita el pago en la Unidad Financiera.

### 3. Recepción de recursos

Recibe recursos, corrobora cantidad, caducidad, calidad y/o funcionalidad.

### 4. Inventario mínimo

Para asegurar una existencia de seguridad en el inventario, se recomienda establecer el nivel mínimo en existencia, este se establece considerando el tiempo de reposición y la proyección de la demanda de servicios para el periodo de un año, por medio de la siguiente fórmula:

$$Em = Cm \times Tr$$

**Em**= Existencia mínima (o de seguridad)

**Cm**= Consumo mínimo (diario)

**Tr**= Tiempo de reposición de inventario (en días)

### 5. Involucrados

- ✓ **Jefe de área:** se encarga de identificar las necesidades de insumos y servicios para el área que dirige y presentar estos requerimientos al encargado de compras del laboratorio.
- ✓ **Encargado de compras:** gestiona los recursos solicitados por los diferentes jefes de área, frente a la Administración Financiera de la FIA.
- ✓ **Administración Financiera FIA:** gestiona los recursos solicitados por las diferentes unidades de la FIA, frente a la UACI, y aprueba compras del fondo circulante.
- ✓ **UACI:** planifica, organiza, controla y coordina las actividades en materia de adquisición con el fin de abastecer a la Universidad de El Salvador de los bienes y suministros demandados.
- ✓ **Proveedor:** es la empresa seleccionada para suministrar insumos o servicios.

### 6. Recursos

| Recurso             |                      | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|----------------------|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería            | \$4.00         | \$4.00      |
|                     | Lapiceros            | \$1.00         | \$1.00      |
| Recursos humanos    | Encargado de compras | \$ 2,000       | \$ 66.67    |



## 7. Herramientas

Basados en la proyección de servicios anuales, por área calcular los requerimientos de insumos y contratación de servicios.

## 8. Periodicidad

El plan de compras se realizara anualmente.

## 9. Lugar

Sala de reuniones del CIAN

## 10. Indicadores

| COMPRAS                         |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Medir el grado de cumplimiento de los              |
| <b>INDICADOR:</b>               | Cumplimiento de entregas                           |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Controlar los errores de entrega                   |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)                                      |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | (No de pedidos correctos/ No total de pedidos)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Acta de recepción de insumos                       |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Encargado de compras y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

| COMPRAS                         |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Medir el cumplimiento de la orden de compra            |
| <b>INDICADOR:</b>               | Pedido recibido  |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Determinar las entregas con error, respecto a la orden |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | (Cantidad recibida-Cantidad pedida/ Cantidad           |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Acta de recepción de insumos                           |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Encargado de compras y Gestor de Calidad del CIAN      |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

Con este proceso se asegura el abastecimiento de insumos y servicios en el laboratorio, para prestar servicios de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes con eficiencia.



## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

### **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código:* **PASS-CIAN**

**Título:**


### **PROCEDIMIENTO DE ADQUISICION DE SUMINISTROS Y SERVICIOS DEL CIAN**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 1. Introducción

Este manual es un instrumento que contiene las disposiciones y lineamientos obligatorios establecidos por la ley LACAP y su reglamento aplicables a la adquisición de bienes y servicios de acuerdo con el plan anual de necesidades del CIAN, de manera ágil, oportuna, eficaz, para lograr un servicio de calidad.

## 2. Objetivo

Asegurar que las adquisiciones se lleven a cabo según la normativa establecida en el presente documento y que los artículos para la compra cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad para lograr la misión del laboratorio.


## 3. Alcances

El presente documento será utilizado para las adquisiciones y contratación de servicios anuales, así como las compras de emergencia para el CIAN.

## 4. Desarrollo

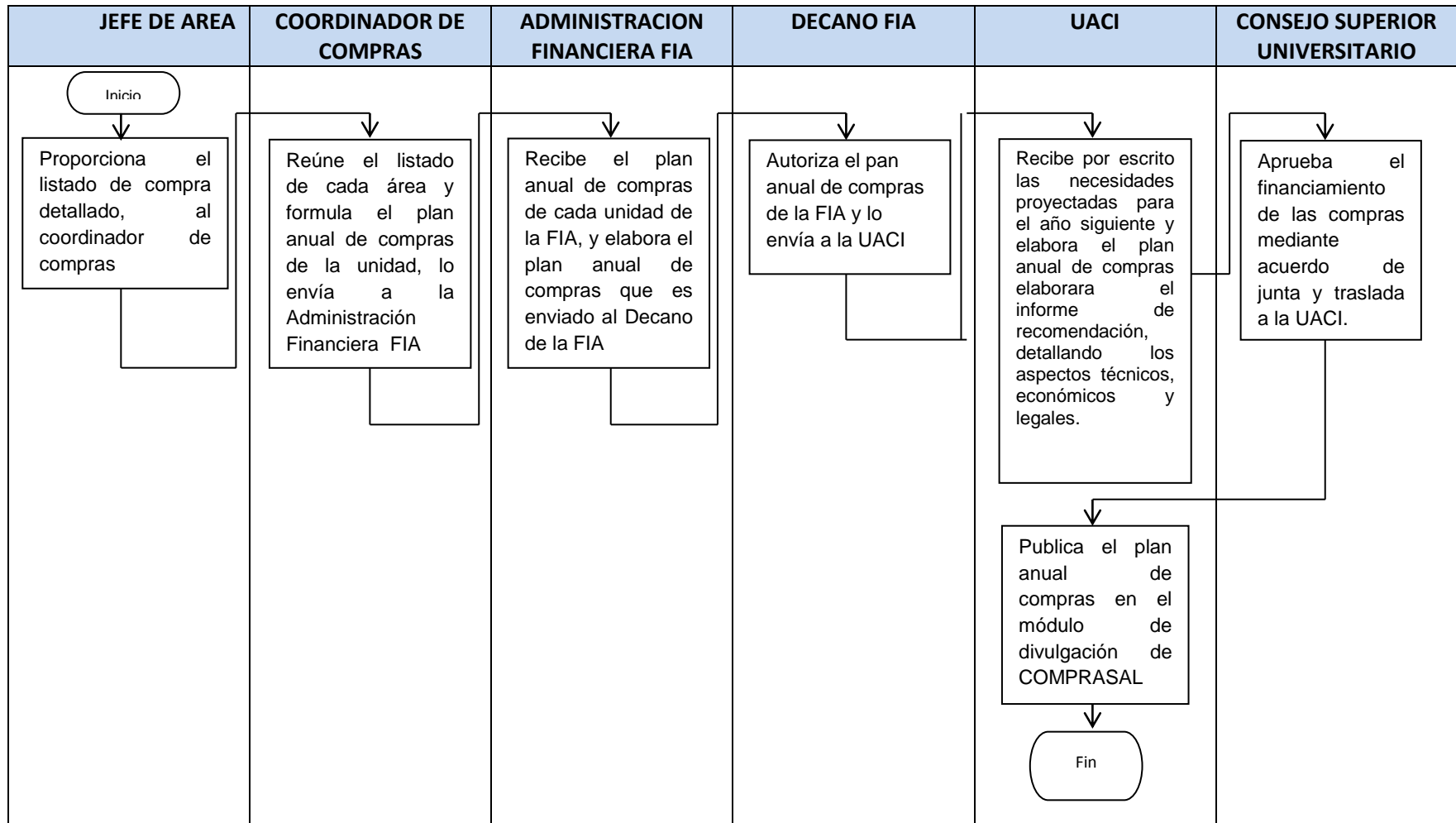
### COMPRAS ANUALES


| PASO | RESPONSABLE            | ACTIVIDAD  |
|------|------------------------|--|
| 1    | Jefe de área           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada jefe de área proporciona el listado de compra detallado, al coordinador de compras. (Ver anexo 1 de este procedimiento)</li> </ul> |
| 2    | Coordinador de compras | <ul style="list-style-type: none"> <li>El coordinador de compras reúne el listado de cada área, para formular el plan anual de compras de la unidad,</li> </ul>                |

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
|   |                                | <p>tomando en cuenta las especificaciones técnicas requeridas y este es enviado a la Administración Financiera de la Facultad, junto con la lista de proveedores.</p>  |
| 3 | Administración Financiera FIA  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Administración Financiera recibe el plan anual de compras de cada unidad de la FIA, con esto elabora la solicitud de las adquisiciones y contrataciones, la cual debe acompañarse de las especificaciones técnicas de las mismas, así como toda aquella información que especifique el objeto contractual y facilite la formulación de las bases de licitación, este es enviado al Decano de la FIA</li> </ul> |
| 4 | Decano FIA                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El plan anual de compras de la FIA, es autorizada por el Decano de la Facultad.</li> </ul>  |
| 5 | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La UACI, recibirá por escrito las necesidades proyectadas para el año siguiente.</li> <li>• Elabora el plan anual de compras considerando el presupuesto institucional, elaborara el informe de recomendación, detallando los aspectos técnicos, económicos y legales.</li> </ul>   |
| 6 | Consejo Superior Universitario | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El consejo Superior Universitario aprueba el financiamiento de las compras mediante acuerdo de junta y traslada a la UACI.</li> </ul>   |
| 7 | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez aprobado, procede a publicarlo en el módulo de divulgación de COMPRASAL</li> </ul>  |

## PROCEDIMIENTO DE COMPRAS ANUALES

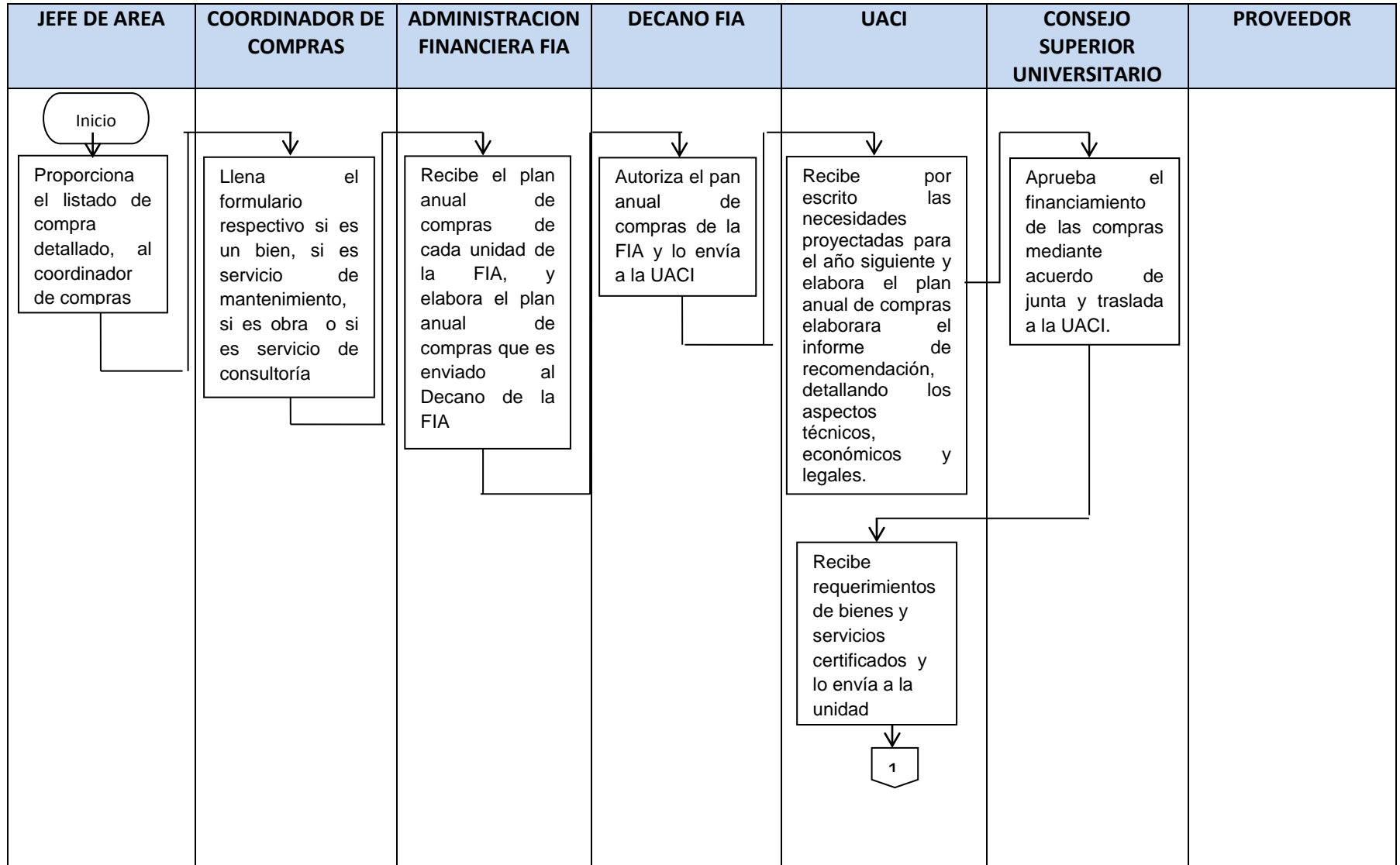


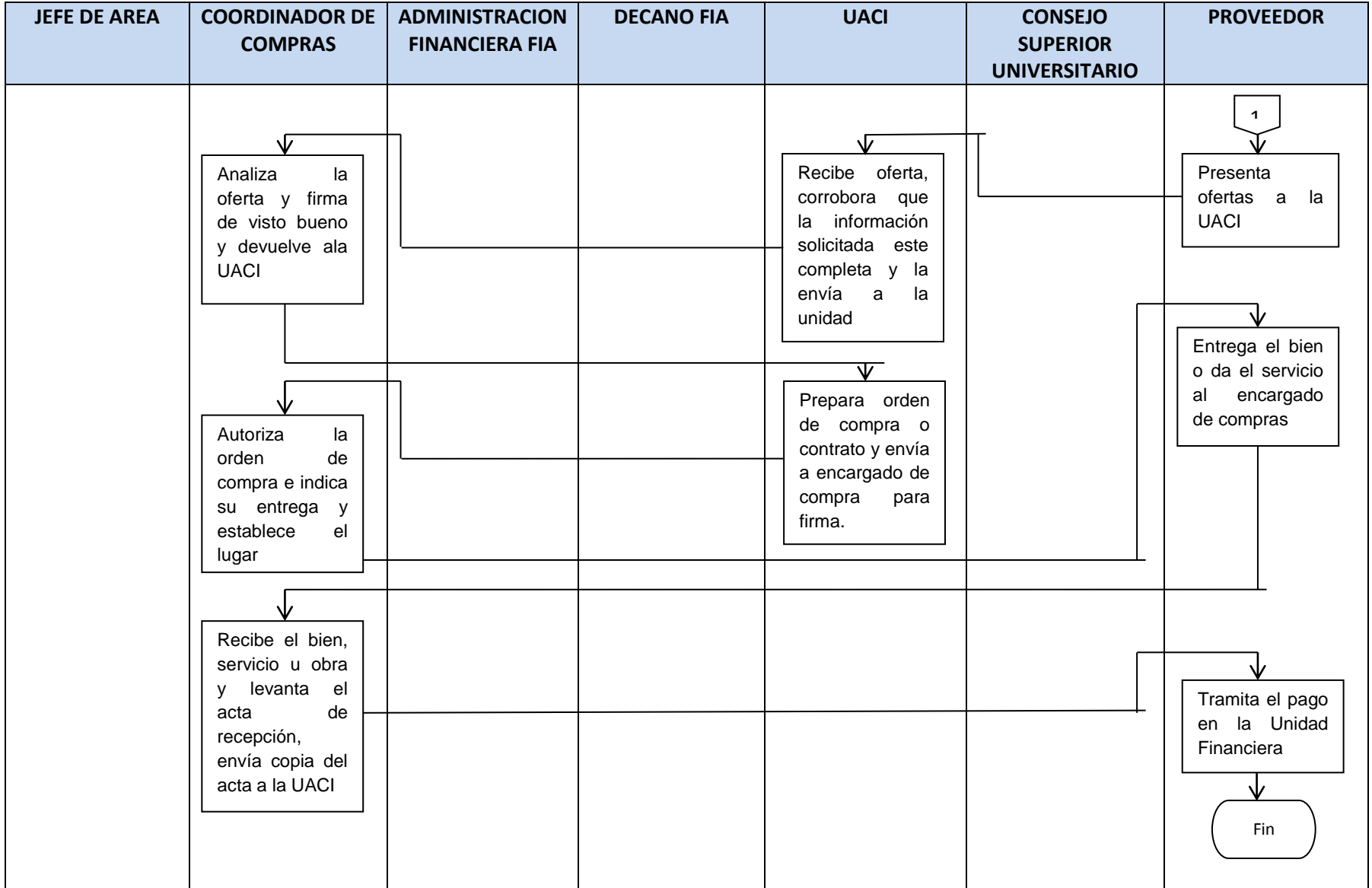
|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

**LIBRE GESTION, ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS, MONTOS INFERIORES A 20 SALARIOS MNIMOS**


| PASO | RESPONSABLE                    | ACTIVIDAD  |
|------|--------------------------------|--|
| 1    | Jefe de área                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada jefe de área proporciona el listado de compra detallado, al coordinador de compras. (Ver anexo 1 de este procedimiento)</li> </ul>   |
| 2    | Coordinador de compras         | <ul style="list-style-type: none"> <li>El coordinador de compras llena el formulario respectivo si es un bien, si es servicio de mantenimiento, si es obra o si es servicio de consultoría</li> </ul>  |
| 3    | Administración Financiera FIA  | <ul style="list-style-type: none"> <li>La Administración Financiera recibe el formulario lo revisa y lo envía al decano para la autorización.</li> </ul>   |
| 4    | Decano FIA                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>La solicitud es autorizada por el Decano de la Facultad.</li> </ul>   |
| 5    | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>La UACI, recibirá el requerimiento de bienes o servicios y verifica que esta compra este en el plan anual de compras analiza y procede a solicitar la aprobación del Consejo Superior Universitario.</li> </ul> |
| 6    | Consejo Superior Universitario | <ul style="list-style-type: none"> <li>El Consejo Superior Universitario aprueba el financiamiento de las compras mediante acuerdo de junta y traslada a la UACI.</li> </ul>   |
| 7    | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe requerimientos de bienes y servicios certificados y lo envía a la unidad solicitante (CIAN)</li> </ul>   |
| 8    | Proveedor                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Presenta ofertas a la UACI</li> </ul>   |
| 9    | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe oferta, corrobora que la información solicitada este completa y la envía a la unidad solicitante (CIAN), para su análisis, aprobación y visto bueno.</li> </ul>  |
| 10   | Encargado de compras           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Analiza la oferta y firma de visto bueno y devuelve a la UACI</li> </ul>  |
| 11   | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepara orden de compra o contrato y envía a encargado de compra para firma</li> </ul>  |
| 12   | Encargado de compras           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Autoriza la orden de compra e indica su entrega y establece el lugar</li> </ul>   |
| 13   | Proveedor                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega el bien o da el servicio al encargado de compras</li> </ul>   |
| 14   | Encargado de compras           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe el bien, servicio u obra y levanta el acta de recepción, envía copia del acta a la UACI.</li> </ul>  |
| 15   | Proveedor                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tramita el pago en la Unidad Financiera</li> </ul>  |

**LIBRE GESTION, ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS, MONTOS INFERIORES A 20 SALARIOS MNIMOS**








|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

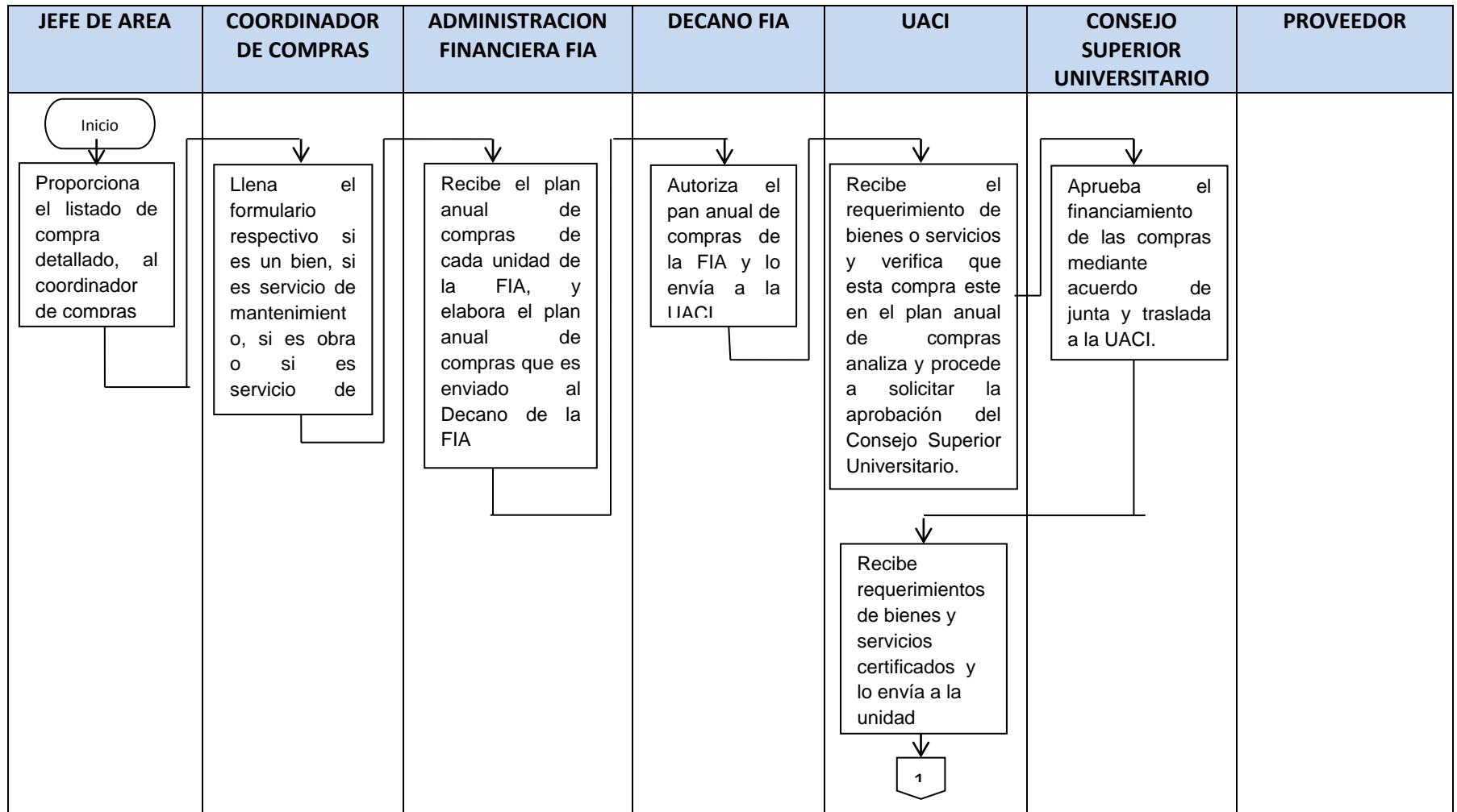
**LIBRE GESTION, ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS CUANDO EL MONTO DE LA ADQUISICION SEA MENOR O IGUAL A DOSCIENTOS CUARENTA SALARIOS MINIMOS**

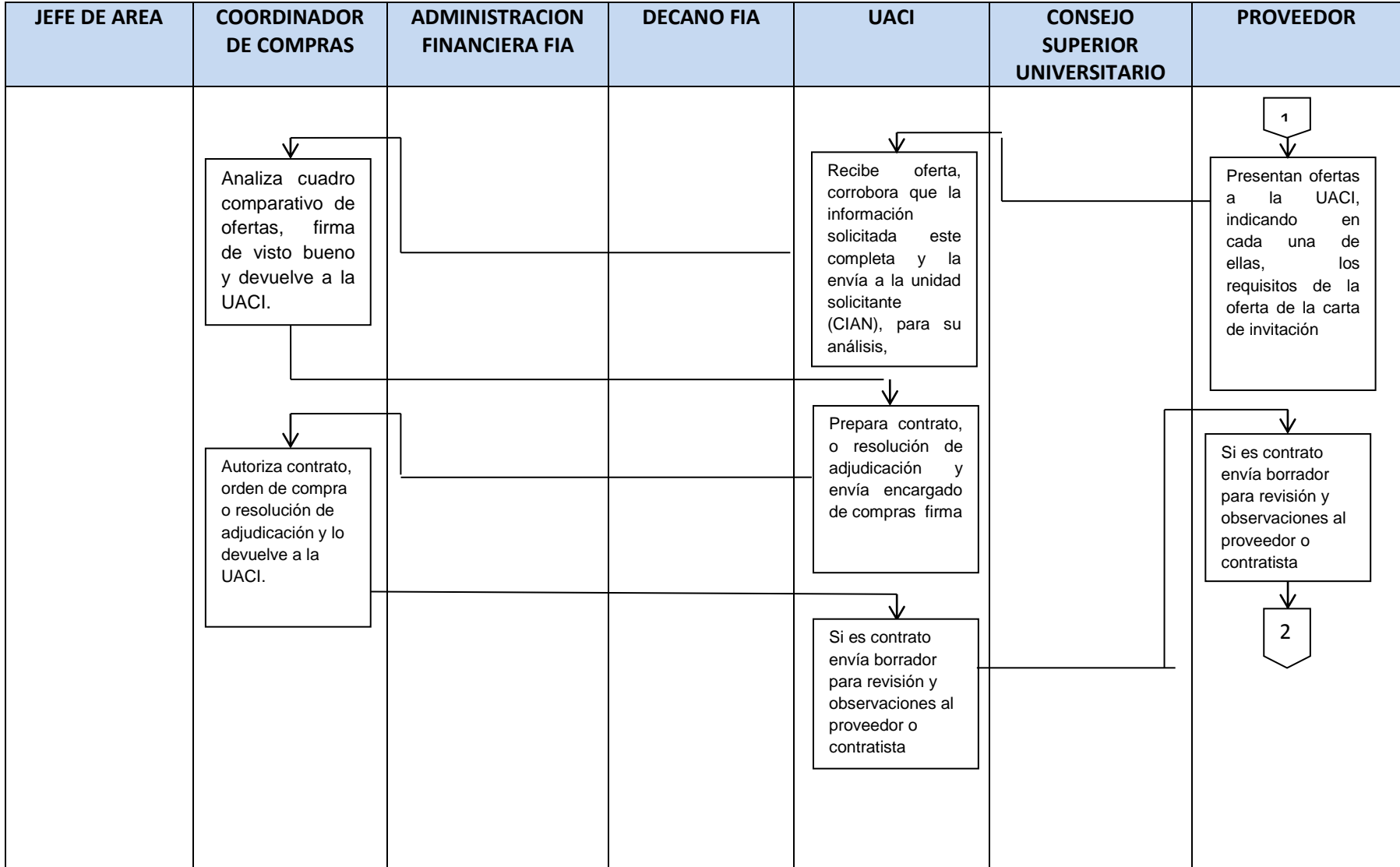
| PASO | RESPONSABLE                    | ACTIVIDAD  |
|------|--------------------------------|--|
| 1    | Jefe de área                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada jefe de área proporciona el listado de compra detallado, al coordinador de compras. (Ver anexo 1 de este procedimiento)</li> </ul>   |
| 2    | Coordinador de compras         | <ul style="list-style-type: none"> <li>El coordinador de compras llena el formulario respectivo si es un bien, si es servicio de mantenimiento, si es obra o si es servicio de consultoría</li> </ul>  |
| 3    | Administración Financiera FIA  | <ul style="list-style-type: none"> <li>La Administración Financiera recibe el formulario lo revisa y lo envía al decano para la autorización.</li> </ul>   |
| 4    | Decano FIA                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>La solicitud es autorizada por el Decano de la Facultad.</li> </ul>   |
| 5    | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>La UACI, recibirá el requerimiento de bienes o servicios y verifica que esta compra este en el plan anual de compras analiza y procede a solicitar la aprobación del Consejo Superior Universitario.</li> </ul> |
| 7    | Consejo Superior Universitario | <ul style="list-style-type: none"> <li>El Consejo Superior Universitario aprueba el financiamiento de las compras mediante acuerdo de junta y traslada a la UACI.</li> </ul>   |
| 8    | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe requerimientos de bienes y servicios certificados y lo envía a la unidad solicitante (CIAN)</li> </ul>   |
| 9    | Proveedor                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentan ofertas a la UACI, indicando en cada una de ellas, los requisitos de la oferta establecidas en la carta de invitación</li> </ul>  |
| 10   | UACI                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe oferta y prepara cuadro comparativo y lo envía a la unidad solicitante (CIAN), para su visto bueno</li> </ul>  |
| 11   | Encargado de                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Analiza cuadro comparativo de ofertas, firma de visto</li> </ul>  |

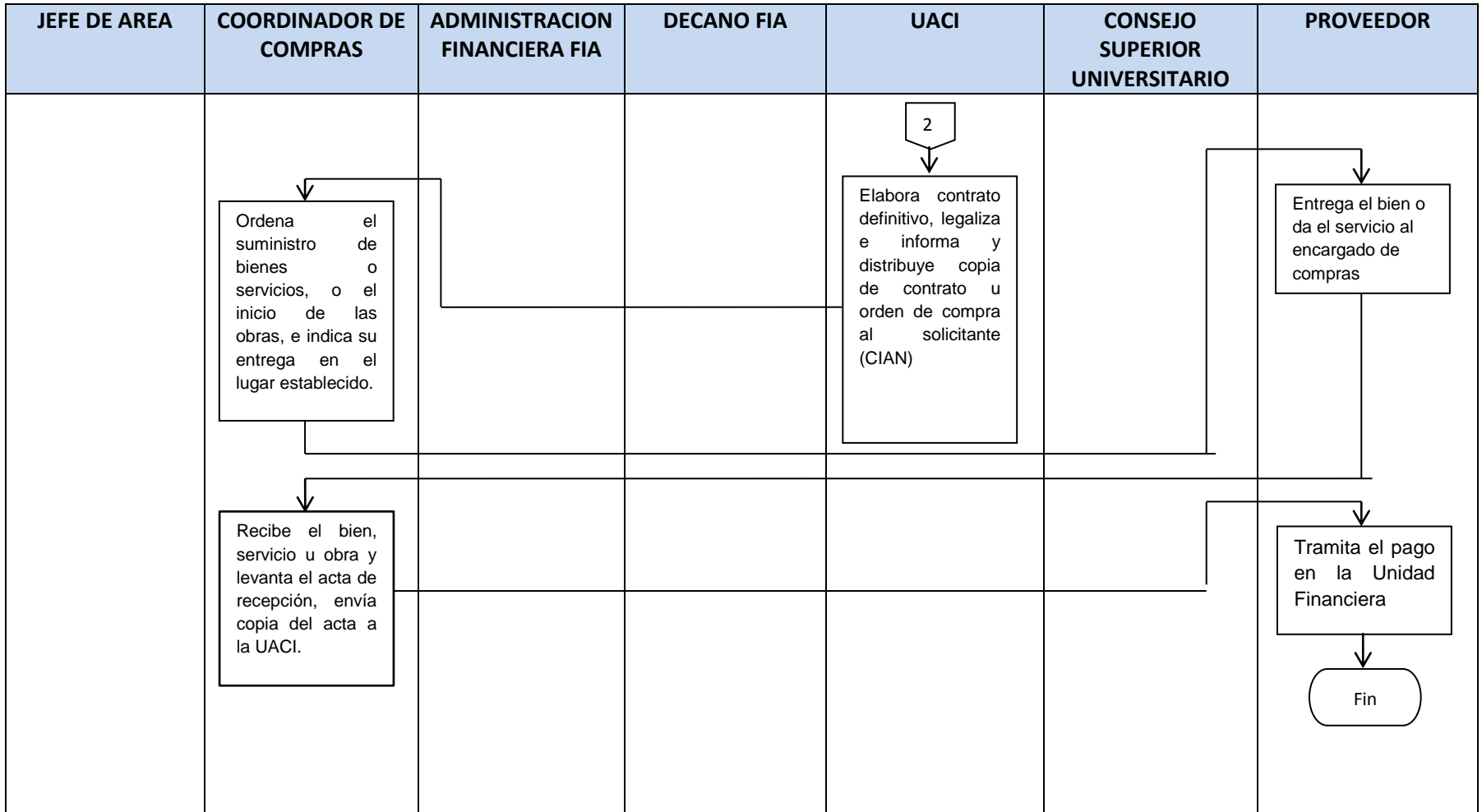
|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |


|    |                      |  |
|----|----------------------|--|
|    | compras              | bueno y devuelve a la UACI.  |
| 12 | UACI                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepara contrato, orden de compra o resolución de adjudicación y envía al encargado de compras para firma</li> </ul>              |
| 13 | Encargado de compras | <ul style="list-style-type: none"> <li>Autoriza contrato, orden de compra o resolución de adjudicación y lo devuelve a la UACI.</li> </ul>                               |
| 14 | UACI                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Si es contrato envía borrador para revisión y observaciones al proveedor o contratista</li> </ul>                                 |
| 15 | Proveedor            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Si es contrato envía borrador para revisión y observaciones al proveedor contratista</li> </ul>                                   |
| 16 | UACI                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora contrato definitivo, legaliza e informa y distribuye copia de contrato u orden de compra al solicitante (CIAN)</li> </ul> |
| 17 | Encargado de compras | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ordena el suministro de bienes o servicios, o el inicio de las obras, e indica su entrega en el lugar establecido.</li> </ul>     |
| 18 | Proveedor            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega el bien o da el servicio al encargado de compras</li> </ul>   |
| 19 | Encargado de compras | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe el bien, servicio u obra y levanta el acta de recepción, envía copia del acta a la UACI.</li> </ul>                        |
| 20 | Proveedor            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tramita el pago en la Unidad Financiera</li> </ul>  |

**LIBRE GESTION, ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS CUANDO EL MONTO DE LA ADQUISICION SEA MENOR O IGUAL A DOSCIENTOS CUARENTA SALARIOS MINIMOS**









|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

**LICITACION PÚBLICA, PARA EL SUMINISTRO DE BIENES, SERVICIOS O CONTRATACION DE OBRAS POR UN MONTO SUPERIOR AL EQUIVALENTE A DOSCIENTOS CUARENTA SALARIOS MINIMOS MENSUALES.**

| <b>PASO</b> | <b>RESPONSABLE</b>            | <b>ACTIVIDAD</b>   |
|-------------|-------------------------------|--|
| 1           | Jefe de área                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada jefe de área proporciona el listado de compra detallado, al coordinador de compras. (Ver anexo 1 de este procedimiento)</li> </ul>   |
| 2           | Coordinador de compras        | <ul style="list-style-type: none"> <li>El coordinador de compras llena el formulario respectivo si es un bien, si es servicio de mantenimiento, si es obra o si es servicio de consultoría</li> </ul>  |
| 3           | Administración Financiera FIA | <ul style="list-style-type: none"> <li>La Administración Financiera recibe el formulario lo revisa y lo envía al decano para la autorización.</li> </ul>   |
| 4           | Decano FIA                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>La solicitud es autorizada por el Decano de la Facultad.</li> </ul>   |
| 5           | Administración Financiera FIA | <ul style="list-style-type: none"> <li>Presenta requerimiento a la UACI, acompañado de especificaciones técnicas, firmadas por los técnicos responsables.</li> </ul>   |
| 6           | UACI                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>La UACI, recibirá el requerimiento de bienes o servicios y verifica que esta compra este en el plan anual de compras analiza y procede a solicitar la aprobación del Consejo Superior Universitario.</li> </ul>                           |
| 7           | Unidad Financiera             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Certifica fondos mediante firma y sello y devuelve a la UACI</li> </ul>   |
| 8           | UACI                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe requerimientos y anexos para corroborar que este completa la información y prepara conjuntamente con la unidad solicitante (CIAN), las bases de licitación y envía a Consejo Superior Universitario para su aprobación.</li> </ul> |
| 9           | Encargado de compras          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aprueba bases de licitación y devuelve a UACI</li> </ul>  |

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

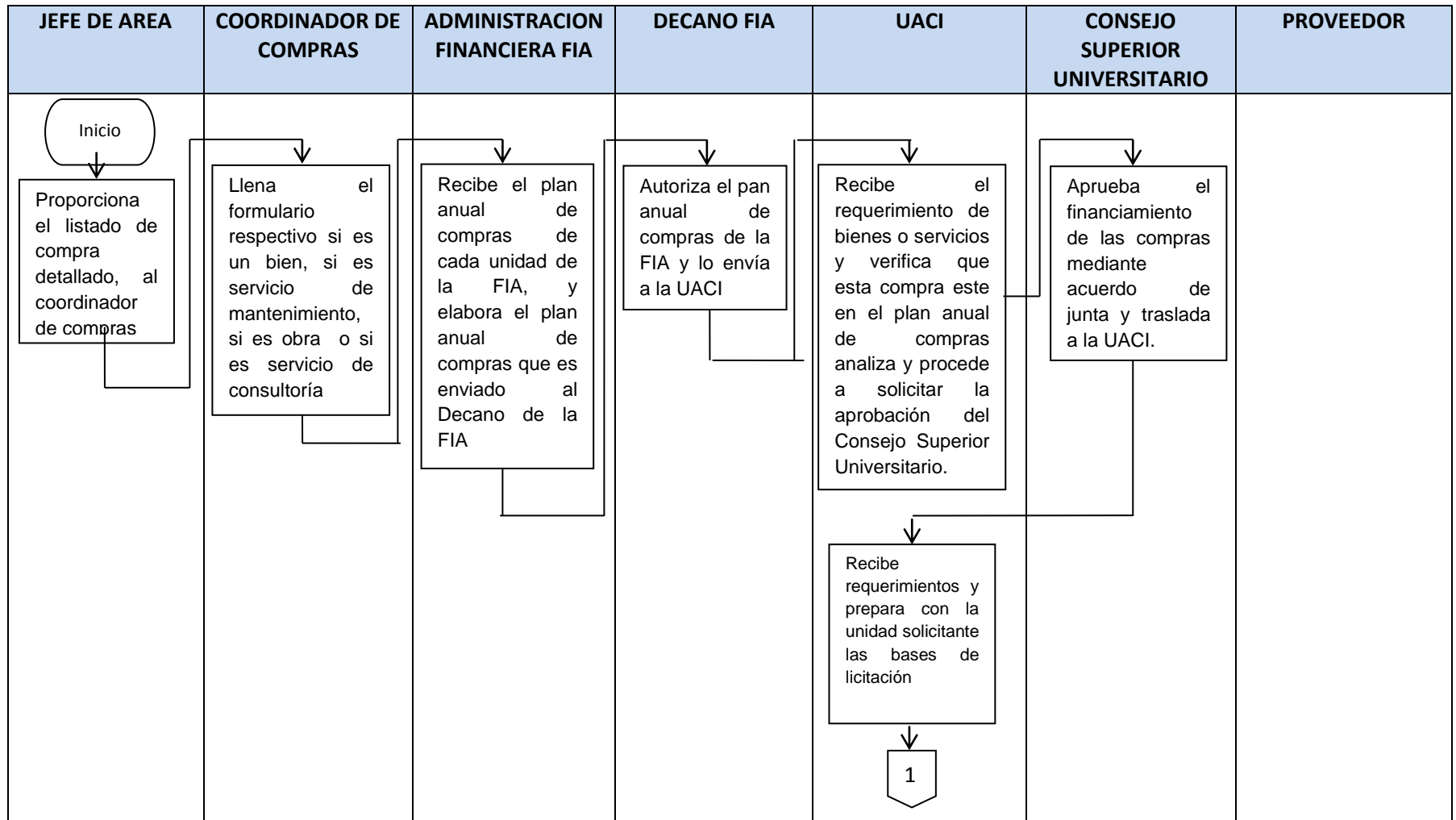
|    |                      |   |
|----|----------------------|---|
| 10 | UACI                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibe bases aprobadas y las ingresa a COMPRASAL, para su descarga gratuita durante el plazo establecido de las mismas.</li> <li>• Prepara el anuncio de convocatoria</li> </ul>   |
| 11 | Empresas             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retiran bases de licitación de forma electrónica de COMPRASAL o directamente de la institución previo al pago por la impresión</li> </ul>  |
| 12 | UACI                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibe y apertura ofertas en día, lugar y fecha establecidos en las bases de licitación pública, prepara acta y firman los ofertantes presentes y los representantes de la institución</li> </ul>  |
| 13 | Comisión evaluadora  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evalúa, analiza, emite informe y acta de recomendación de adjudicación o declaratoria desierta y la envía al encargado de compras</li> </ul>   |
| 14 | UACI                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformar el expediente debidamente ordenado foliado</li> <li>• Envía el informe al Consejo Superior Universitario</li> </ul>  |
| 15 | Encargado de compras | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emite acuerdo de resolución del proceso y lo envía a UACI para su notificación en forma legal.</li> </ul>  |
| 16 | UACI                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notifica por escrito la adjudicación a los participantes a más tardar dentro de las 72 horas hábiles siguientes de haberse proveído, dejando evidencia de entrega y prepara contrato para revisión de la empresa proveedor.</li> <li>• Prepara aviso de publicación de resultados para publicarlo en COMPRASAL.</li> </ul> |
| 17 | Empresas             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier empresa participante podrá interponer recurso de revisión, en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la notificación. El recurso será resuelto dentro del plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a la admisión del recurso.</li> </ul>  |

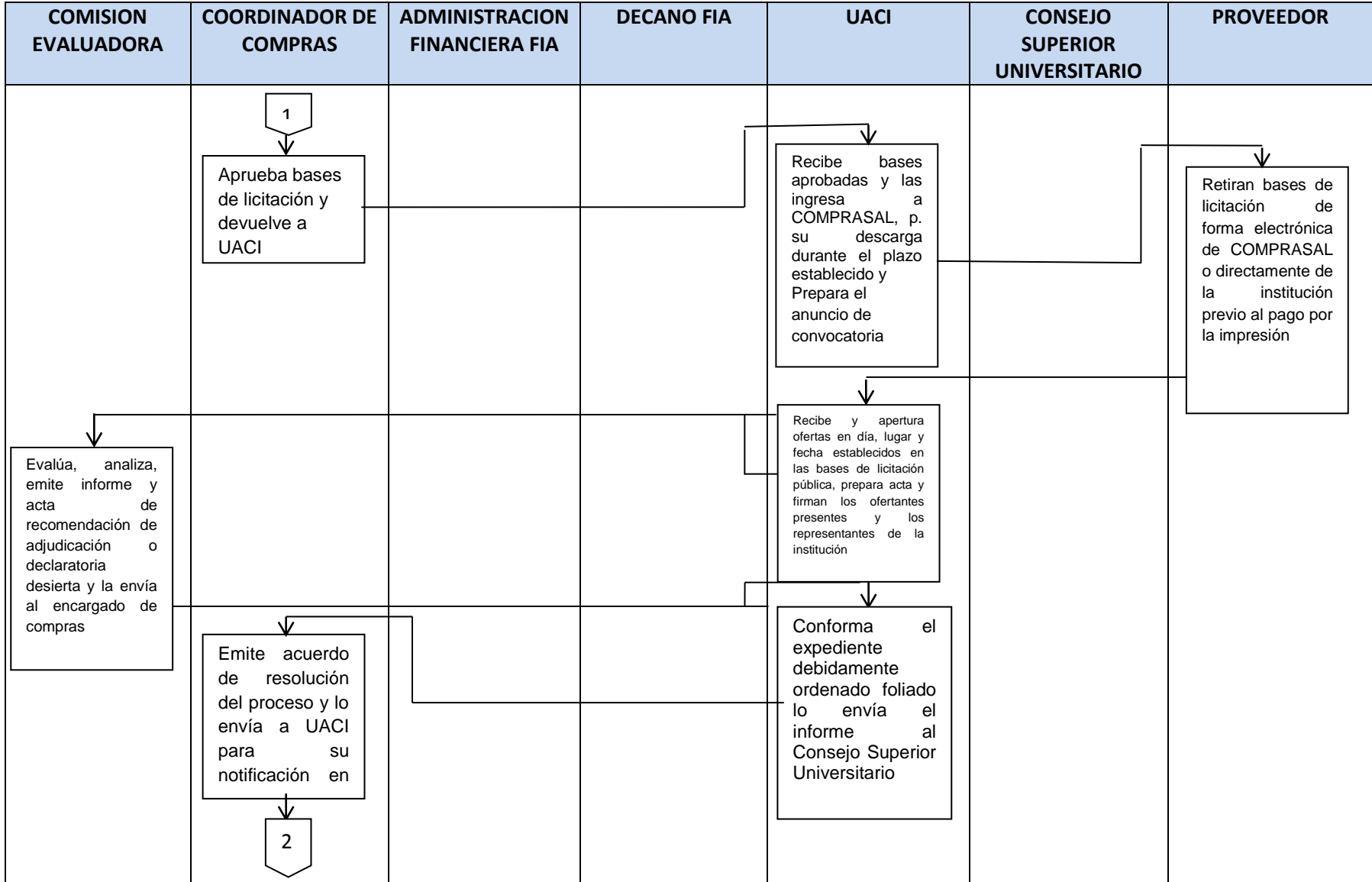
|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

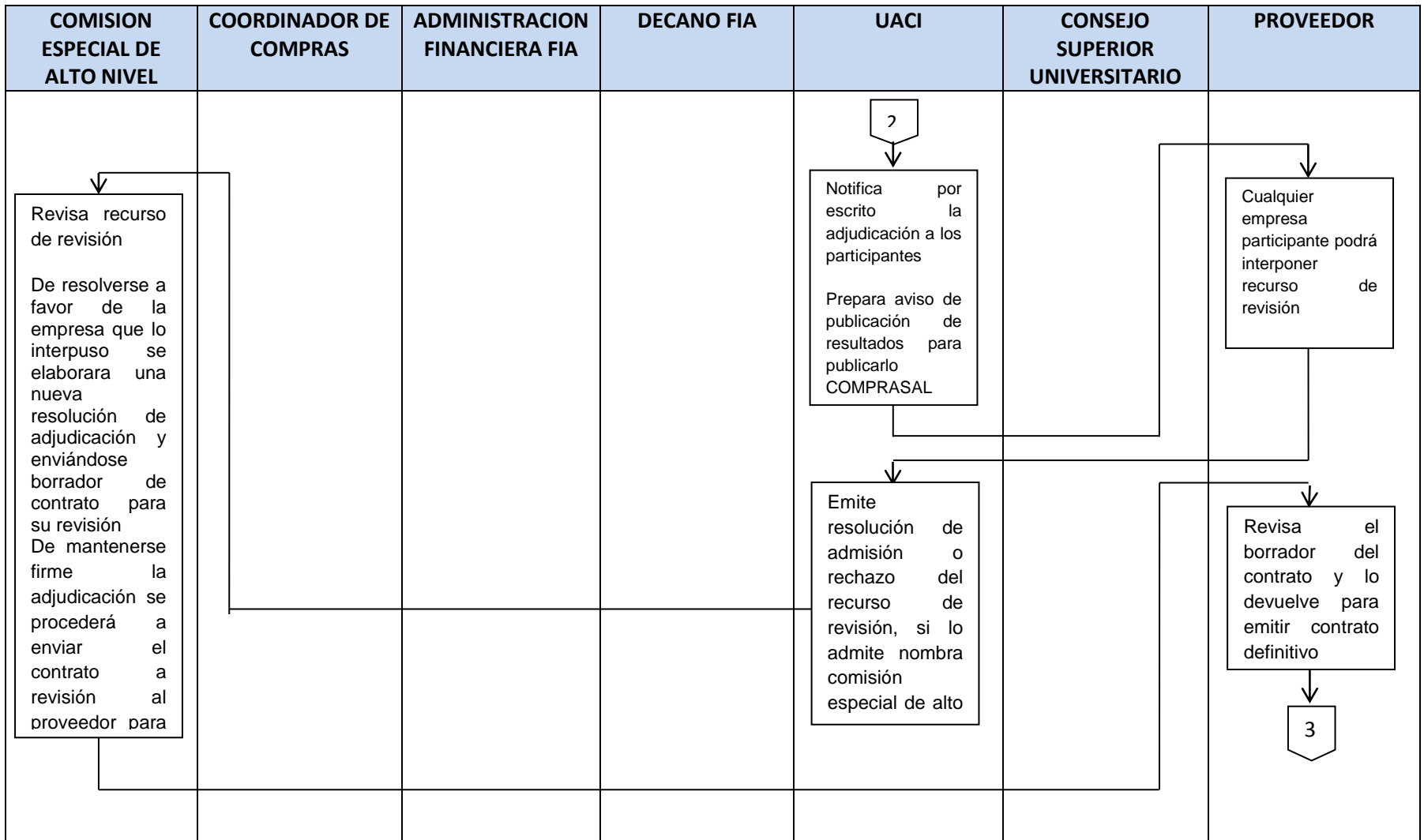
|    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 18 | UACI                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Emite resolución de admisión o rechazo del recurso de revisión, si lo admite nombra comisión especial de alto nivel</li> </ul>   |
| 19 | Comisión Especial de Alto Nivel | <ul style="list-style-type: none"> <li>Revisa recurso de revisión de expediente de licitación y emite informe a la UACI.</li> </ul> <p>De resolverse a favor de la empresa que lo interpuso se elaborara una nueva resolución de adjudicación y enviándose borrador de contrato para su revisión</p> <p>De mantenerse firme la adjudicación se procederá a enviar el contrato a revisión al proveedor para firma de contrato.</p> |
| 20 | Proveedor                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Revisa el borrador del contrato, si no hay observaciones lo devuelve para emitir contrato definitivo.</li> </ul>   |
| 21 | UACI                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora contrato definitivo</li> <li>Recibe expediente con contrato firmado por Director de Junta, para archivo y distribución de contrato. Distribuye contrato a proveedor, unidad solicitante y administrador del contrato.</li> </ul>   |
| 22 | Encargado de compras            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ordena el suministro de bienes o servicios, o el inicio de las obras, e indica su entrega en el lugar establecido.</li> </ul>  |
| 23 | Proveedor                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega el bien o da el servicio al encargado de compras</li> </ul>  |
| 24 | Encargado de compras            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe el bien, servicio u obra y levanta el acta de recepción, envía copia del acta a la UACI.</li> </ul>   |
| 25 | Proveedor                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tramita el pago en la Unidad Financiera</li> </ul>   |
| 26 | UACI                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Consolida expediente completo de licitación y archiva</li> </ul>   |

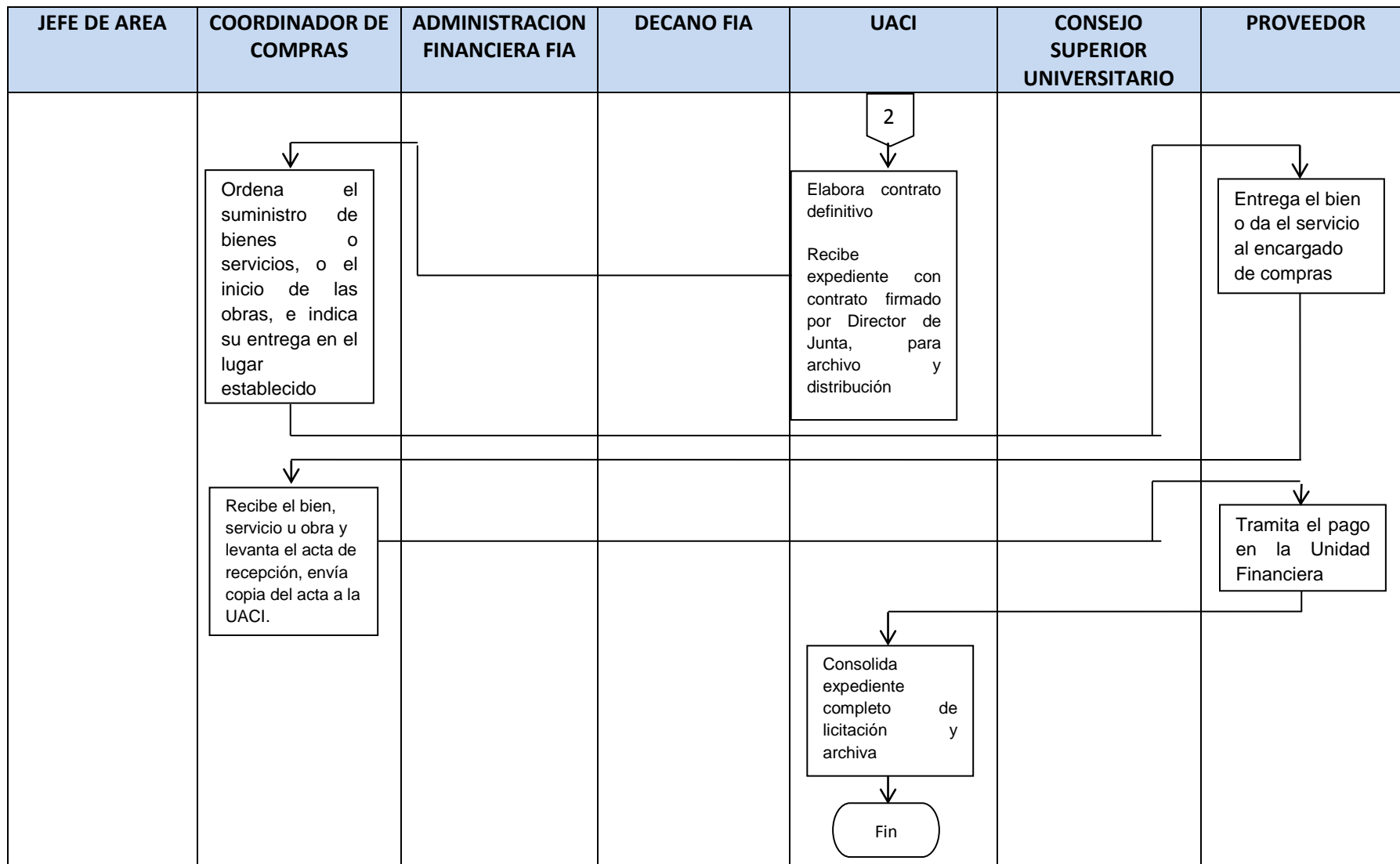



**LICITACION PÚBLICA, PARA EL SUMINISTRO DE BIENES, SERVICIOS O CONTRATACION DE OBRAS POR UN MONTO SUPERIOR AL EQUIVALENTE A DOSCIENTOS CUARENTA SALARIOS MINIMOS MENSUALES.**










|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

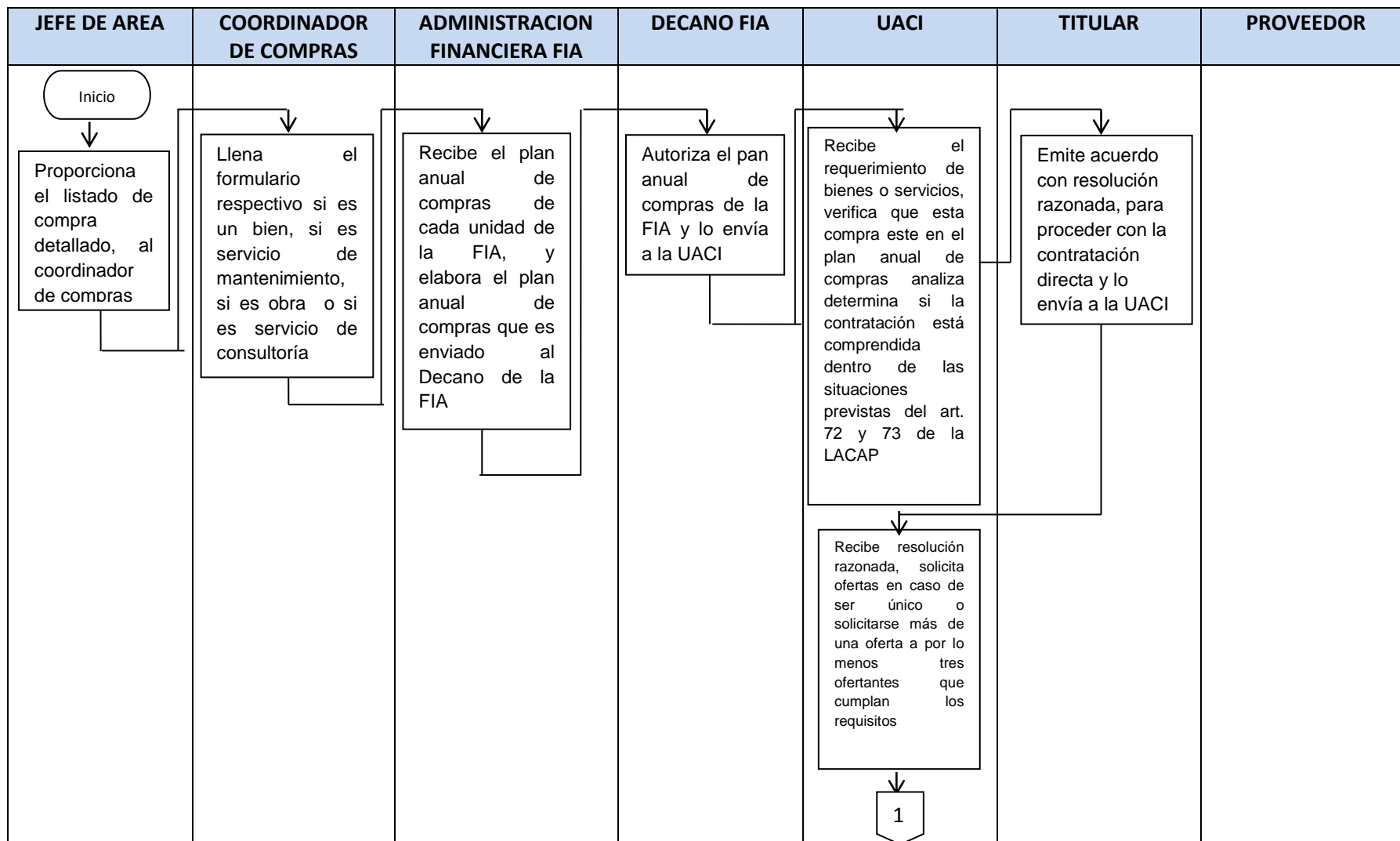
### CONTRATACION DIRECTA (SIN LIMITE EN LOS MONTOS)

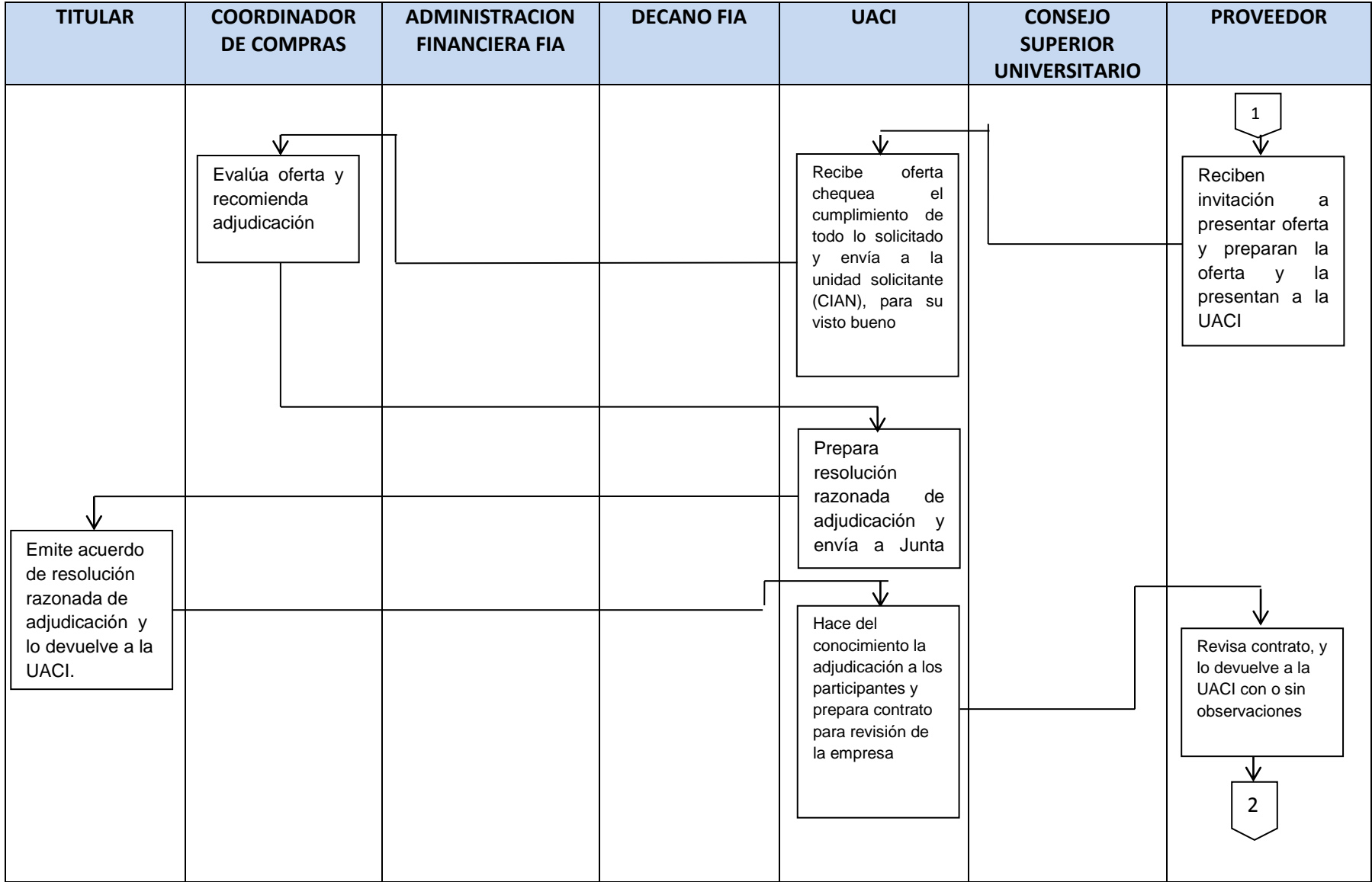
| PASO | RESPONSABLE                   | ACTIVIDAD  |
|------|-------------------------------|--|
| 1    | Jefe de área                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada jefe de área proporciona el listado de compra detallado, al coordinador de compras. (Ver anexo 1 de este procedimiento)</li> </ul>   |
| 2    | Coordinador de compras        | <ul style="list-style-type: none"> <li>El coordinador de compras llena el formulario respectivo si es un bien, si es servicio de mantenimiento, si es obra o si es servicio de consultoría</li> </ul>  |
| 3    | Administración Financiera FIA | <ul style="list-style-type: none"> <li>La Administración Financiera recibe el formulario lo revisa y lo envía al decano para la autorización.</li> </ul>   |
| 4    | Decano FIA                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>La solicitud es autorizada por el Decano de la Facultad.</li> </ul>   |
| 5    | Administración Financiera FIA | <ul style="list-style-type: none"> <li>La solicitud de compra aprobada es enviada a la UACI</li> </ul>   |
| 6    | UACI                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>La UACI, recibe y analiza el requerimiento de bienes o servicios y verifica que esta compra este en el plan anual de compras, determina si la contratación está comprendida dentro de las situaciones previstas del art. 72 y 73 de la LACAP, lo envía a Junta Directiva.</li> <li>Solicita la certificación de fondos a la Unidad Financiera.</li> </ul> |
| 7    | Unidad Financiera             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Certifica fondos, mediante firma y sello en el requerimiento de bienes y servicios.</li> </ul>  |
| 8    | Titular                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Emite acuerdo con resolución razonada, para proceder con la contratación directa y lo envía a la UACI</li> </ul>  |
| 8    | UACI                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe resolución razonada, solicita ofertas al contratista o proveedor, en caso de ser único y en aquellos casos que pueden solicitarse más de una oferta a por lo menos tres ofertantes que cumplan los requisitos.</li> </ul>  |

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

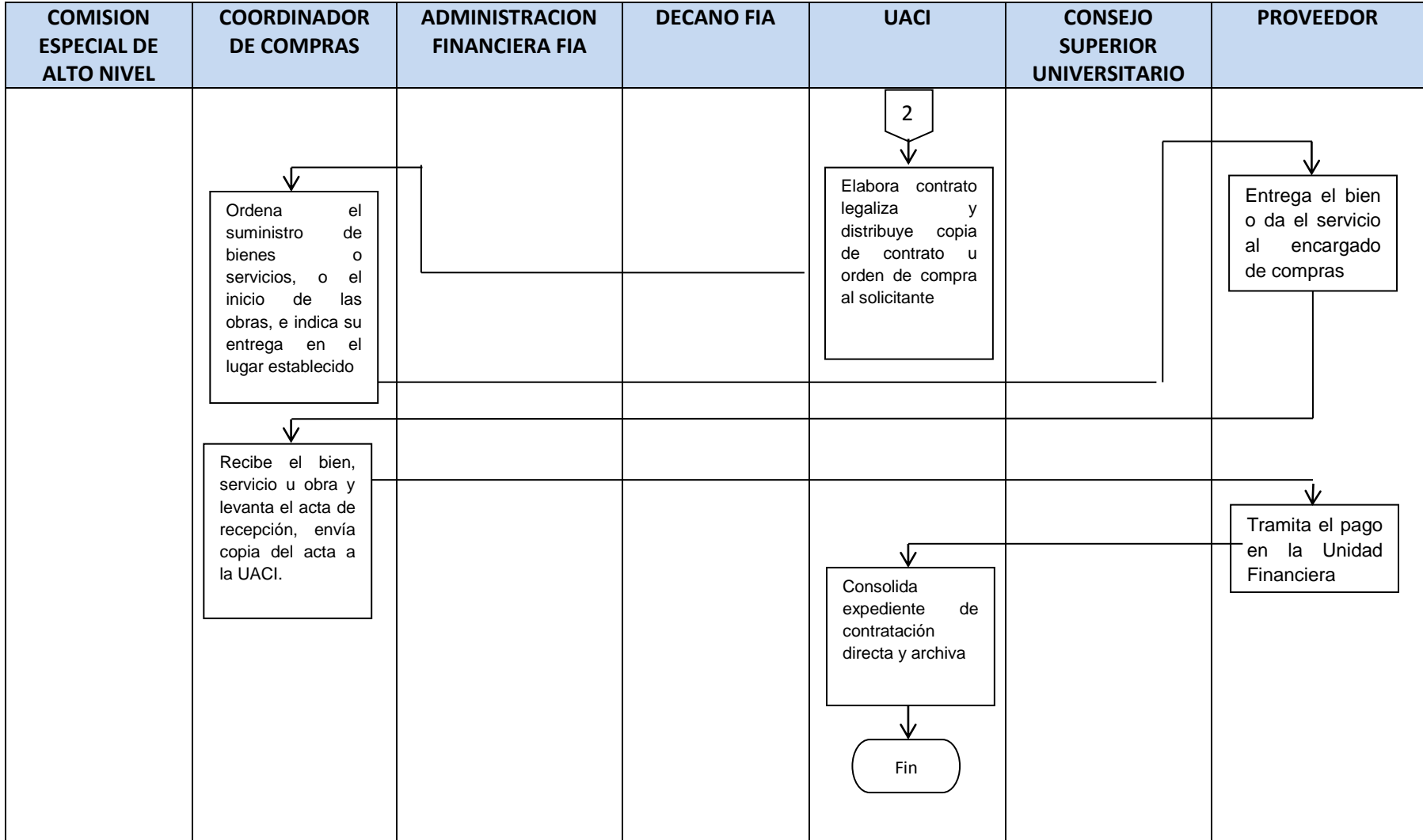
|    |                         |   |
|----|-------------------------|---|
| 9  | Proveedor o Contratista | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reciben invitación a presentar oferta y preparan la oferta y la presentan a la UACI.</li> </ul>                                    |
| 10 | UACI                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe oferta chequea el cumplimiento de todo lo solicitado y envía a la unidad solicitante (CIAN), para su visto bueno</li> </ul> |
| 11 | Encargado de compras    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Evalúa oferta y recomienda adjudicación</li> </ul>   |
| 12 | UACI                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepara resolución razonada de adjudicación y envía a Junta Directiva.</li> </ul>  |
| 13 | Titular                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Emite acuerdo de resolución razonada de adjudicación y lo devuelve a la UACI.</li> </ul>   |
| 14 | UACI                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hace del conocimiento la adjudicación a los participantes y prepara contrato para revisión de la empresa.</li> </ul>               |
| 15 | Proveedor               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Revisa contrato, y lo devuelve a la UACI con o sin observaciones</li> </ul>  |
| 16 | UACI                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora contrato definitivo, legaliza e informa y distribuye copia de contrato u orden de compra al solicitante (CIAN)</li> </ul>  |
| 17 | Encargado de compras    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ordena el suministro de bienes o servicios, o el inicio de las obras, e indica su entrega en el lugar establecido.</li> </ul>      |
| 18 | Proveedor               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega el bien o da el servicio al encargado de compras</li> </ul>  |
| 19 | Encargado de compras    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe el bien, servicio u obra y levanta el acta de recepción, envía copia del acta a la UACI.</li> </ul>                         |
| 20 | Proveedor               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tramita el pago en la Unidad Financiera</li> </ul>   |
|    | UACI                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Consolida expediente de contratación directa y archiva</li> </ul>  |


### CONTRATACION DIRECTA (SIN LIMITE EN LOS MONTOS)







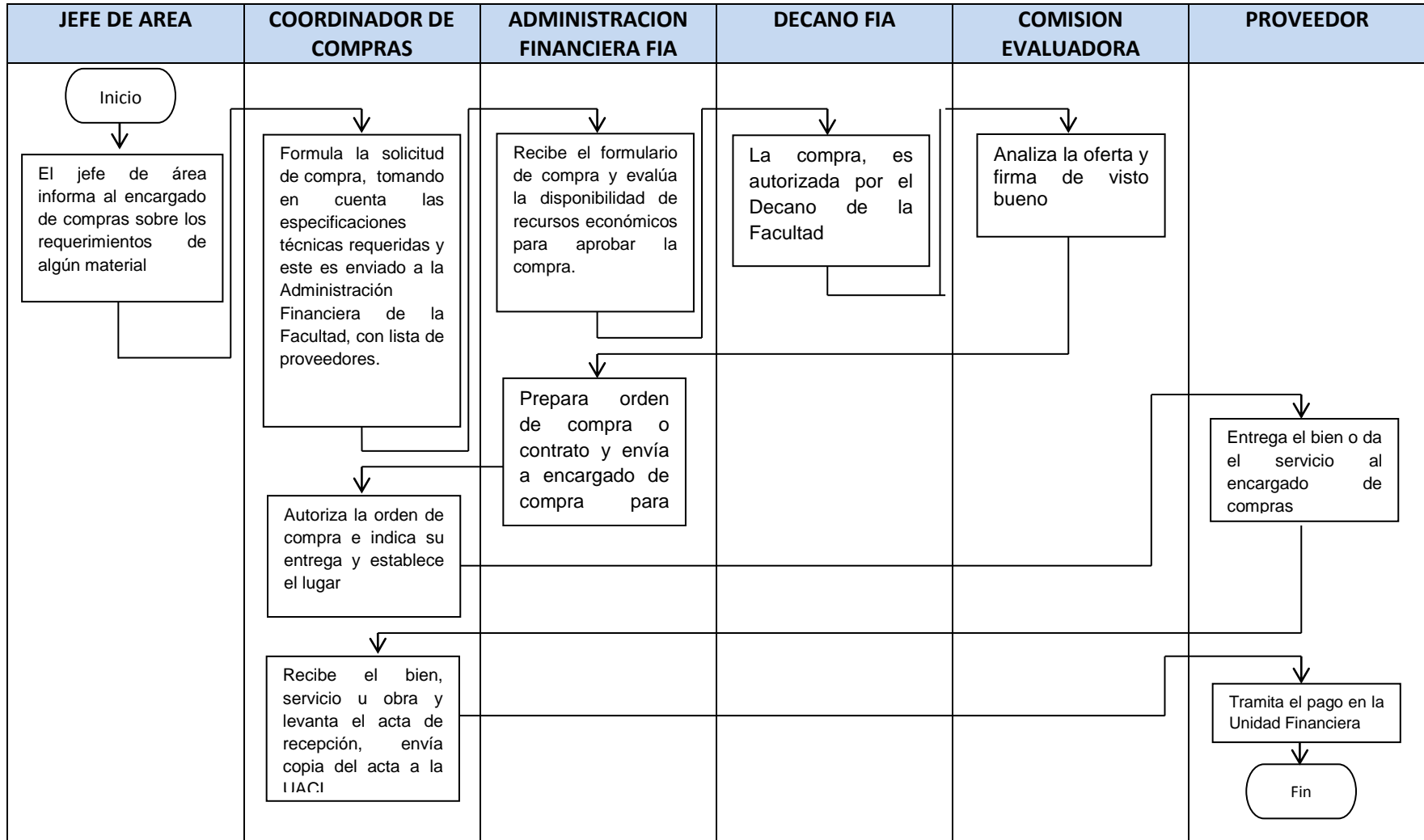



|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## COMPRAS DE EMERGENCIA

| PASO | RESPONSABLE                   | ACTIVIDAD  |
|------|-------------------------------|--|
| 1    | Jefe de área                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>El jefe de área informa al encargado de compras sobre los requerimientos de algún material</li> </ul>   |
| 2    | Coordinador de compras        | <ul style="list-style-type: none"> <li>El coordinador de compras formula la solicitud de compra, tomando en cuenta las especificaciones técnicas requeridas y este es enviado a la Administración Financiera de la Facultad, junto con la lista de proveedores.</li> </ul> |
| 3    | Administración Financiera FIA | <ul style="list-style-type: none"> <li>La Administración Financiera recibe el formulario de compra y evalúa la disponibilidad de recursos económicos para aprobar la compra.</li> </ul>  |
| 4    | Decano FIA                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>La compra, es autorizada por el Decano de la Facultad.</li> </ul>   |
| 5    | Comisión evaluadora           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Analiza la oferta y firma de visto bueno</li> </ul>   |
| 6    | Administración Financiera FIA | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepara orden de compra o contrato y envía a encargado de compra para firma</li> </ul>  |
| 7    | Encargado de compras          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Autoriza la orden de compra e indica su entrega y establece el lugar</li> </ul>   |
| 8    | Proveedor                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega el bien o da el servicio al encargado de compras</li> </ul>   |
| 9    | Encargado de compras          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe el bien, servicio u obra y levanta el acta de recepción, envía copia del acta a la UACI.</li> </ul>  |
| 10   | Proveedor                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tramita el pago en la Unidad Financiera</li> </ul>  |

## PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE EMERGENCIA



|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 5. Responsabilidades

- ✓ **Jefe de área:** se encarga de identificar las necesidades de insumos y servicios para el área que dirige y presentar estos requerimientos al encargado de compras del laboratorio.
- ✓ **Encargado de compras:** gestiona los recursos solicitados por los diferentes jefes de área, frente a la Administración Financiera de la FIA
- ✓ **Administración Financiera FIA:** gestiona los recursos solicitados por las diferentes unidades de la FIA, frente a la UACI, y aprueba compras del fondo circulante
- ✓ **UACI:** planifica, organiza, controla y coordina las actividades en materia de adquisición con el fin de abastecer a la Universidad de El Salvador de los bienes y suministros demandado

## 6. Anexos

### Anexo 1 REQUERIMIENTO ANUAL DE SUMINISTROS

|                       |             |        |
|-----------------------|-------------|--------|
| Unidad:               |             | Fecha: |
| Suministro solicitado |             |        |
| Cantidad              | Descripción |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |
|                       |             |        |

Nombre y Firma: \_\_\_\_\_

## 17 PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES

### 1 Definición

El proceso de recepción y almacenamiento de materiales establece las operaciones necesarias para la adecuada comparación de la orden de compra y el producto recibido, tomando en cuenta los requisitos técnicos.

### 2 Desarrollo

El proceso de recepción y almacenamiento de insumos comprende las fases siguientes:

- **Recepción**

Cada tipo de insumo debe ser recibido por el Encargado de las Compras o el Gestor de Calidad, en el área de almacén.

- **Verificación y Control de Calidad**

En el caso de insumos de origen local, se debe hacer la verificación de las características, especificaciones, cantidades y fecha de entrega, en presencia del proveedor, el Gestor de Calidad determina si se recibe o se rechaza.

- **Almacenamiento**

Los insumos deben ser almacenados en los lugares establecidos para ello, asegurando la buena conservación de sus características.

La zona destinada a almacenamiento estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar las materias primas.

- **Registro y Control**

Estas se detallan en el procedimiento de recepción y almacenamiento de materiales. Los documentos como factura y acta de recepción o rechazo son enviados a la UACI.

### 3 Involucrados

**Encargado de compras:** recepción de insumos y notificación a la UACI, de los artículos recibidos.

**Gestor de calidad:** aseguramiento de la calidad de los insumos a utilizar en el laboratorio

#### 4 Recursos

| Recurso             |                                | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|--------------------------------|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Libro de registros             | \$ 10.00       | \$ 10.00    |
|                     | Lapicero                       | \$ 2.00        | \$ 2.00     |
|                     | Viñetas para etiquetar códigos | \$ 5.00        | \$ 5.00     |
|                     | Plumones                       | \$ 1.00        | \$ 3.00     |
| Recursos humanos    | Encargado de compras           | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Gestor de calidad              | \$1,600        | \$ 53.33    |

#### 5 Herramientas

Verificación cuantitativa y cualitativa de los bienes recibidos.

#### 6 Periodicidad

Este procedimiento se realizara cada vez que se reciban insumos que serán utilizados en las actividades del laboratorio

#### 7 Lugar

Sala de reuniones del CIAN

#### 8 Beneficio

Con este proceso se asegura la calidad de los insumos a utilizar en los procedimientos del laboratorio, según las especificaciones técnicas establecidas por los técnicos del laboratorio.

## 9 Indicadores

| RECEPCION Y ALMACENAJE DE INSUMOS |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>   | Evaluación de requisitos ambientales   |
| <b>INDICADOR:</b>                 | Adecuación de almacenes  |
| <b>OBJETIVO:</b>                  | Identificar las áreas que no cumplen las especificaciones ambientales              |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>          | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>          | (No de áreas que cumplen las condiciones de almacenamiento/ No total de áreas)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>            |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>           | Mediciones de condiciones ambientales  |
| <b>RESPONSABLE:</b>               | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>                | Anual  |

| RECEPCION Y ALMACENAJE DE INSUMOS |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>   | Nivel de utilización de recursos                              |
| <b>INDICADOR:</b>                 | % de desperdicios   |
| <b>OBJETIVO:</b>                  | Calcular el porcentaje de desperdicios                        |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>          | %(Porcentaje)   |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>          | (No de existencias no usables/ No de existencias totales)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>            |   |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>           | Registro de desperdicios                                      |
| <b>RESPONSABLE:</b>               | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN                     |
| <b>FRECUENCIA:</b>                | Anual   |

| RECEPCION Y ALMACENAJE DE INSUMOS |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>   | Manejo adecuado del inventario  |
| <b>INDICADOR:</b>                 | Existencias vencidas  |
| <b>OBJETIVO:</b>                  | Determinar el manejo oportuno de inventario                               |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>          | %(Porcentaje)   |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>          | (No de existencias no usables vencidas/ No de existencias no usables)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>            |   |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>           | Registro de inventario  |
| <b>RESPONSABLE:</b>               | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN                                 |
| <b>FRECUENCIA:</b>                | Anual   |



## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PRAM-CIAN*

**Título:**

### **PROCEDIMIENTO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DEL CIAN**


**Versión:**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |



|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código<br><b>PRAM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 1. Introducción

Este manual tiene como función principal, proporcionar los pasos para recibir e inspeccionar los insumos, además de verificar las cantidades, todo esto debe coincidir con la orden de compra.

## 2. Objetivo

Realizar una efectiva recepción, verificación y control de calidad, almacenamiento, registro y control de los bienes.


## 3. Alcances

El presente documento será utilizado para el almacenamiento de los bienes recibidos de las compras anuales y compras de emergencia.

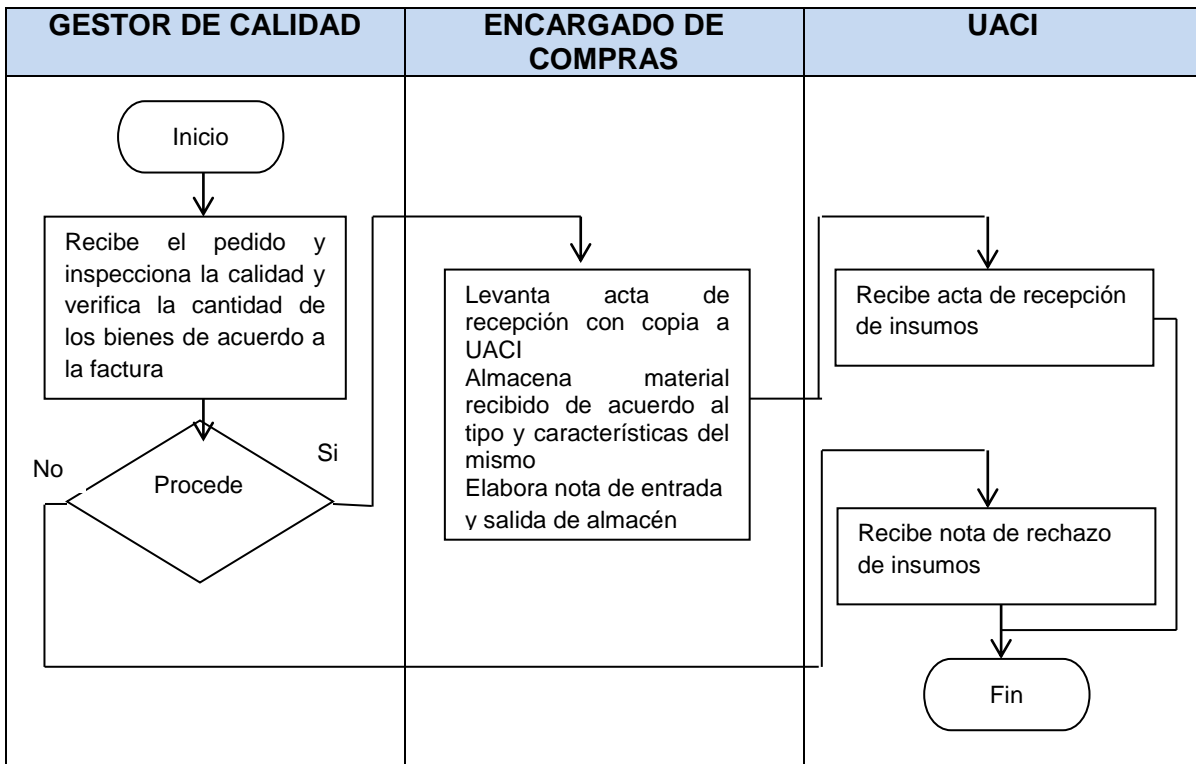
## 4. Desarrollo


### RECEPCION Y ALMACENAJE

| PASO | RESPONSABLE       | ACTIVIDAD  |
|------|-------------------|--|
| 1    | Gestor de calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibe el pedido</li> <li>• Verifica cuantitativamente y realiza el control calidad de los bienes de acuerdo a la orden de compra.</li> </ul> Procede:<br>NO: Devuelve el material y la documentación<br>SI: Recibe el material y la documentación sella y firma de remisión. |

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código<br><b>PRAM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

|   |                      |   |
|---|----------------------|---|
| 2 | Encargado de compras | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Levanta acta de recepción con copia a UACI</li> <li>• Agrupa los bienes recibidos según su tipo, fecha de caducidad, dimensión, etc.</li> <li>• Ubica los bienes en forma ordenada, en la zona de almacenaje</li> <li>• Elabora nota de entrada y salida de almacén</li> </ul> |
|---|----------------------|---|



|   |  |              |                  |        |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DEL CIAN</b> |              |                  |        |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |                             |
|   | Código<br><b>PRAM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

### 5. Responsabilidades

- ✓ **Gestor de calidad:** recibe los materiales y revisa que los insumos cumplan con los requisitos técnicos especificados.
- ✓ **Encargado de compras:** envía acta de recepción a la UACI, almacena los insumos en el lugar adecuado a sus características.

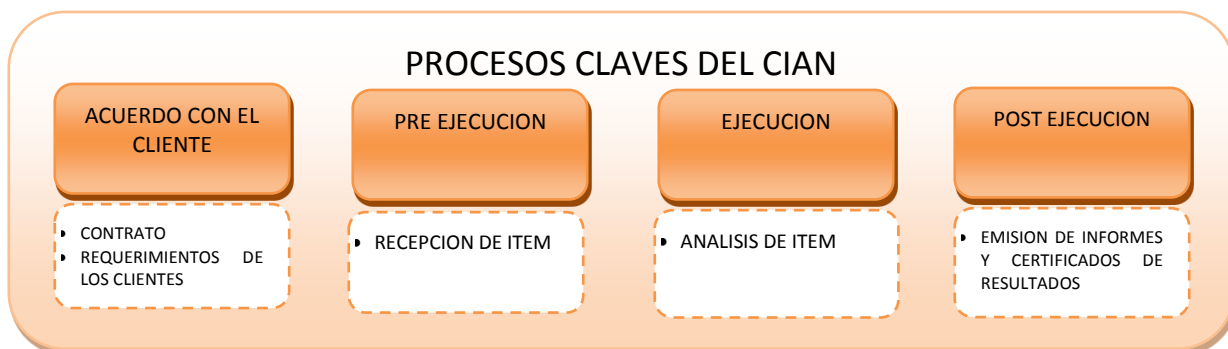
### 6. Anexos

| CONTROL DE ALMACEN No _____<br>ARTICULO _____<br>UNIDAD DE MEDIDA _____<br>CODIGO _____ |       |                        |        |       |      |        |
|---|-------|------------------------|--------|-------|------|--------|
| No  | FECHA | MOVIMIENTOS (UNIDADES) |        |       |      |        |
|   |       | ENTRADA                | SALIDA | TOTAL | LOTE | CADUCA |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |
|   |       |                        |        |       |      |        |

# **C. Realización del Servicio**

## 18 INTRODUCCION A LA REALIZACION DEL SERVICIO

La ejecución del servicio está compuesta por una serie de pruebas que permiten el análisis de los ítems hasta la elaboración de los informes, tal como se muestra en la figura siguiente:



Los procesos claves se desarrollan por medio de procedimientos que permitirán realizar los servicios de la forma más eficiente y con calidad considerando las normativas regulatorias.

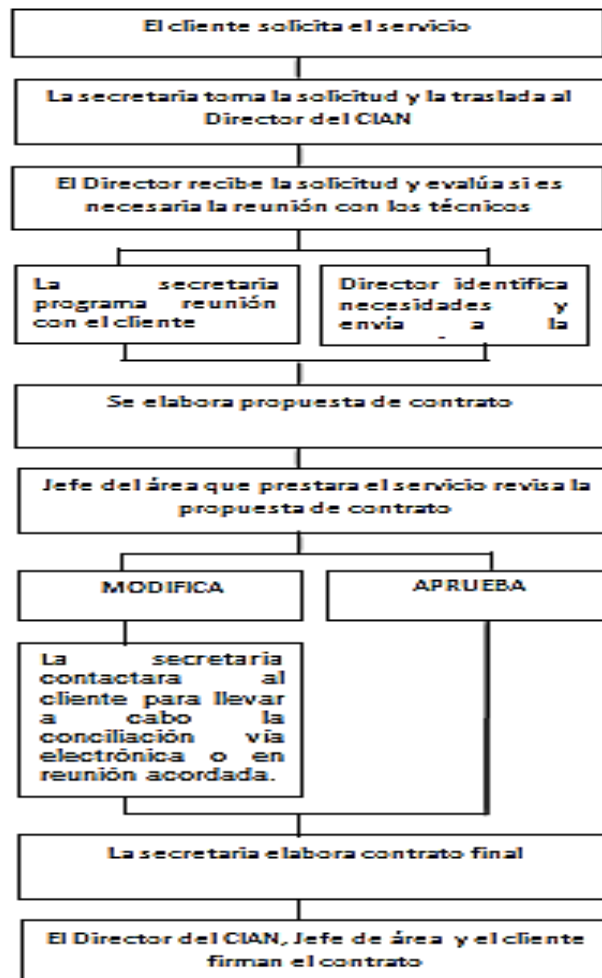
## 19 PRE EJECUCIÓN DEL SERVICIO

### 19.1 PROCESO PARA ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS

#### 1 Definición

Este proceso establece las acciones para elaboración y revisión de contratos con los clientes, con el fin de garantizar la satisfacción del cliente, así como respaldar las acciones del laboratorio

#### 2 Desarrollo



Si el Director determina necesaria la reunión con los clientes y los técnicos del servicio solicitado, la secretaria convocará al cliente a la reunión, en esta se detallará las condiciones del servicio.

Si hay modificaciones a la propuesta de contrato la secretaria del laboratorio contactara para llevar a cabo la conciliación vía electrónica o en reunión acordada.

### 3 Involucrados

- ✓ **Cliete:** persona natural o jurídica que solicita el servicio
- ✓ **Secretaria:** elabora la solicitud de la cotización, la propuesta de contrato y el contrato.  
Programa las reuniones con el cliente de ser necesaria o lo contacta via correo electrónico
- ✓ **Jefe de área:** revisa la propuesta de contrato y firma contrato
- ✓ **Director:** revisa los requerimientos del cliente, revisa propuesta de contrato y firma contrato

### 4 Recursos

| Recurso             |   | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|---|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería   | \$4.00         | \$4.00      |
| Recursos humanos    | Director  | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos               | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880         | \$ 29.33    |
|                     | Secretaria  | \$ 743         | \$ 24.76    |

### 5 Lugar

Sala de reuniones del CIAN

### 6 Beneficio

Con este proceso se, unificara la emisión de contratos asegurando que se consideran los puntos necesarios para la ejecución de cada uno de los servicios del laboratorio satisfaciendo los requisitos de los clientes.

El macro proceso de realización del servicio implica los procesos de pre ejecución del servicio en el que se consideran los procedimientos de Elaboración y Revisión de Contratos.



## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

### **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PERC-CIAN*

**Título:**

## **PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS**


**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |



|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código<br><b>PERC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 1. Introducción

Este manual tiene como función principal, guiar las acciones para elaborar contratos teniendo en cuenta los requisitos básicos establecidos, para el tipo de servicios que presta el laboratorio.

## 2. Objetivo

Definir los requisitos principales para la elaboración y control de los contratos de trabajo.

Garantizar que ante una modificación se tomen las medidas adecuadas y se le comunique inmediatamente al cliente


## 3. Alcances

Este procedimiento se aplicará a todos los contratos que se elaboren en el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.


## 4. Desarrollo

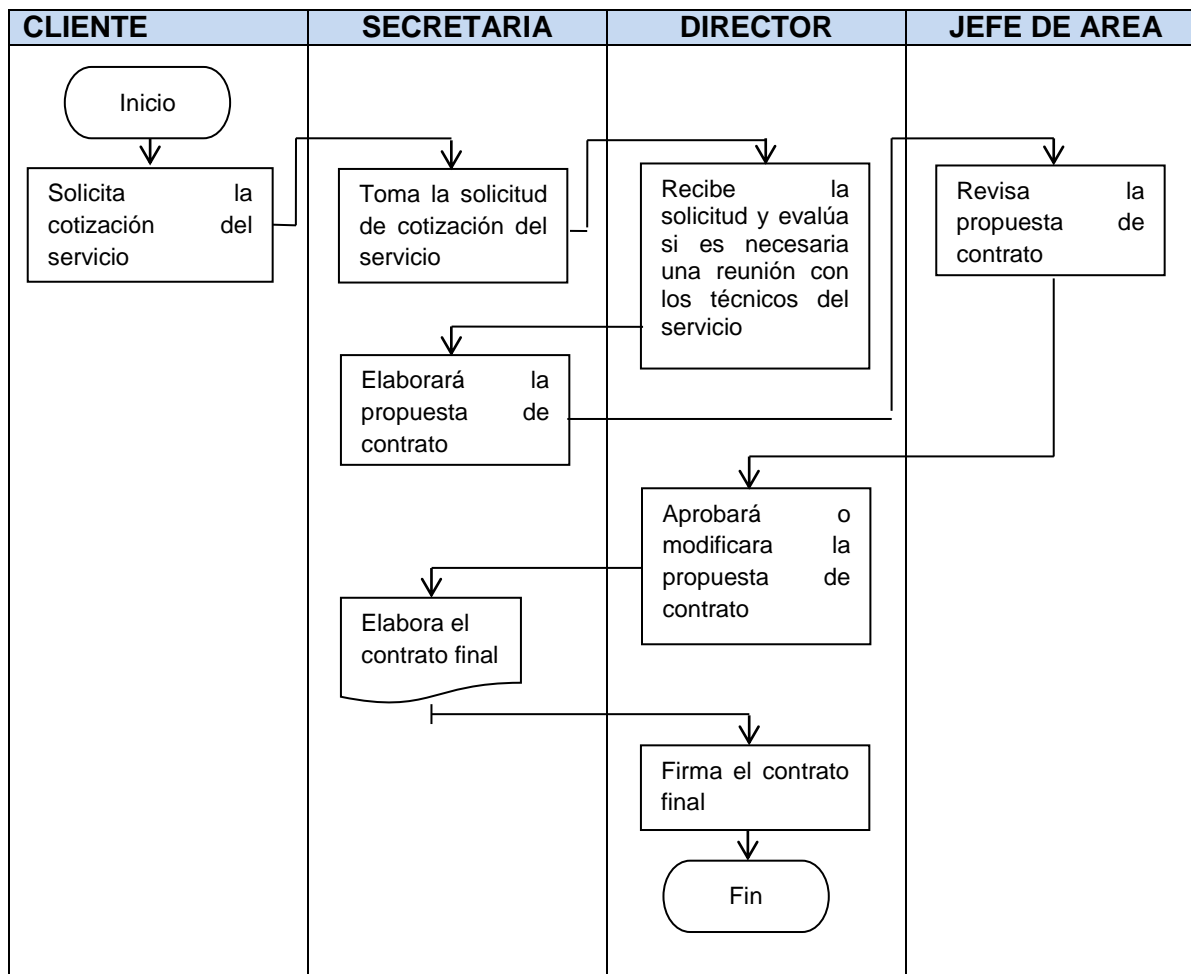
### ELABORACION DE CONTRATOS

| PASO | RESPONSABLE | ACTIVIDAD  |
|------|-------------|--|
| 1    | Cliente     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicita la cotización del servicio</li> </ul>  |
| 2    | Secretaria  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toma la solicitud de cotización del servicio y la traslada al Director del CIAN</li> </ul>  |
| 3    | Director    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe la solicitud y evalúa si es necesaria una reunión con los técnicos del servicio</li> </ul> <p>SI: programa la reunión en el menor tiempo posible</p> |

|   |  |                                    |                                 |                       |
|---|--|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS DEL CIAN</b> |                                    |                                 |                       |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                                    |                                 |                       |
|   | <small>Código</small><br><b>PERC-CIAN</b>                            | <small>Versión</small><br><b>1</b> | <small>Fecha de Emisión</small> | <small>Página</small> |


|   |              |  |
|---|--------------|--|
|   |              | NO: identifica las necesidades del cliente recogidas en la solicitud de servicio y la envía a la secretaria  |
| 4 | Secretaria   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Una vez establecidos los requisitos del servicio por ambas partes, elaborara la propuesta de contrato (Ver Anexo 1), en las primeras 24 horas y enviara al Jefe del área que prestara el servicio.</li> </ul> |
| 5 | Jefe de Área | <ul style="list-style-type: none"> <li>La propuesta de contrato será revisada por el jefe de área en un plazo menor a 24 horas y lo enviara al director con o sin correcciones.</li> </ul>   |
| 6 | Director     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Revisará la propuesta de contrato enviada por el jefe de área y la aprobará o modificará y enviara a la secretaria</li> </ul>   |
| 7 | Secretaria   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Si hay modificaciones al contrato lo contactara para llevar a cabo la conciliación vía electrónica o en reunión acordada.</li> <li>Elaborará el contrato final</li> </ul>                                     |
| 8 | Director     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Firmará el contrato junto con el Cliente y se entregara copia al cliente y al jefe del área que prestara el servicio.</li> </ul>  |

|   |  |                     |                  |        |
|---|--|---------------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS DEL CIAN</b> |                     |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                     |                  |        |
|   | Código<br><b>PERC-CIAN</b>   | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página |



### REVISION DE CONTRATOS

- a) El contrato deberá revisarse con una frecuencia que dependerá de la duración del mismo, pero nunca mayor de una vez al año.
- b) Se emitirá un resumen anual del proceso de revisión.
- c) El contrato se revisará siempre que sea solicitado por un cliente.

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código<br><b>PERC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 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 qué 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 el laboratorio, 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.

## 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 CIAN

Los contratos serán 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.

## 5. Responsabilidades

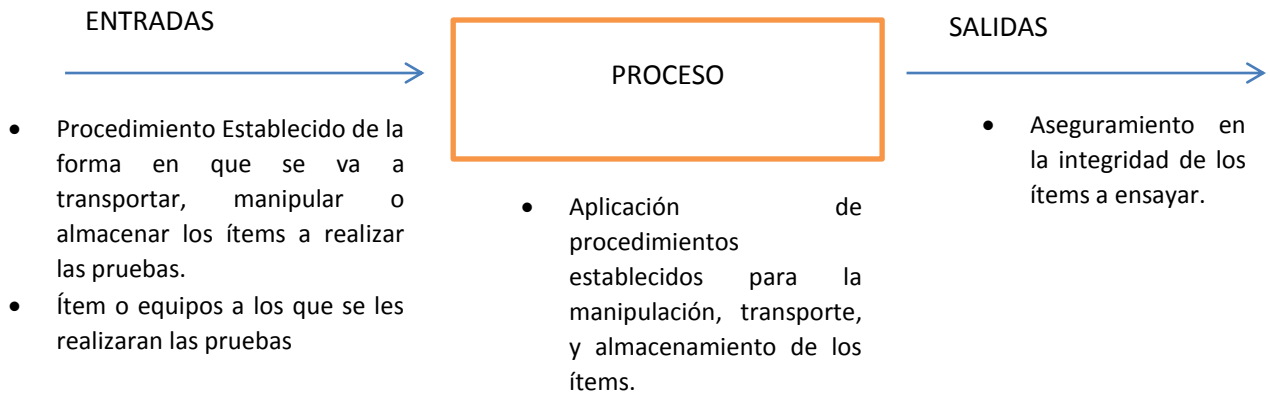
- ✓ **Director:** aprueba las medidas correctivas a implementar según los resultados de la auditoría.
- ✓ **Comité de calidad:** planifica la auditoría
- ✓ **Gestor de calidad:** ejecuta la auditoría y da seguimiento a las acciones correctivas

## 19.2 PROCESO PARA EL TRASLADO, MANEJO, Y RESGUARDO DE LOS EQUIPOS

### 1 Definición

El proceso para la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo, incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo así como los intereses del CIAN y del cliente.

### 2 Desarrollo



#### Transporte

- Las películas obtenidas de las pruebas de Control de Calidad deberán ser protegidas en el Redipack para asegurar la integridad de estas.
- Cuando se realiza la recepción de los dosímetros se registra cualquier anomalía o los desvíos de las condiciones normales o especificadas.

#### Almacenamiento

Se debe establecer el lugar donde serán almacenados los ítems durante y después del análisis, este lugar debe cumplir con las condiciones ambientales tales que no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.

Se tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo que se conserva a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no .....pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

### 3 Involucrados

**Técnico:** identifica y almacena los ítems en el lugar establecido para ello, además asegura que el transporte se realice de forma segura.

### 4 Recursos

| Recurso             |   | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|---|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Libro de registros  | \$ 10.00       | \$ 10.00    |
|                     | Lapicero  | \$ 2.00        | \$ 2.00     |
|                     | Viñetas para etiquetar códigos                                | \$ 5.00        | \$ 5.00     |
|                     | Plumones  | \$ 1.00        | \$ 3.00     |
| Recursos humanos    | Responsable del área de Control de Calidad de equipos de RX   | \$ 890         | \$ 29.66    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares | \$ 1,600       | \$ 26.67    |
|                     | Gestor de calidad   | \$ 1,600       | \$ 26.67    |

### 5 Herramientas

Método Delphi para planificar las condiciones de almacenamiento y manejo de ítems

### 6 Periodicidad

Este procedimiento se revisara una vez al año o cuando se realicen modificaciones ambientales en el laboratorio.

### 7 Lugar

Sala de reuniones del CIAN

### 8 Beneficio

Con este proceso se asegura la validez de los resultados emitidos por el laboratorio, al garantizar la integridad de los ítems analizados dentro y fuera del laboratorio.

## 9 Indicadores

| TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE ITEMS |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>      | Verificar las condiciones de transporte de items           |
| <b>INDICADOR:</b>                    | Daños ocasionados por el transporte                        |
| <b>OBJETIVO:</b>                     | Evaluar la adecuación del transporte de items              |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>             | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>             | (No de muestras dañadas/ No de muestras transportadas)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>               |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>              | Registro de daños en items ocasionados en el transporte    |
| <b>RESPONSABLE:</b>                  | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN                  |
| <b>FRECUENCIA:</b>                   | Anual  |

| TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE ITEMS |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>      | Conocer el valor del transporte  |
| <b>INDICADOR:</b>                    | Costo de transporte  |
| <b>OBJETIVO:</b>                     | Costear valor unitario de transporte                                     |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>             | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>             | (Costo de transportar muestras/ Valor de las muestras transportadas)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>               |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>              | Registro de costos   |
| <b>RESPONSABLE:</b>                  | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN                                |
| <b>FRECUENCIA:</b>                   | Anual  |

| TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE ITEMS |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>      | Evaluación de requisitos ambientales   |
| <b>INDICADOR:</b>                    | Adecuación de almacenes  |
| <b>OBJETIVO:</b>                     | Identificar las áreas que no cumplen las especificaciones ambientales              |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>             | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>             | (No de áreas que cumplen las condiciones de almacenamiento/ No total de áreas)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>               |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>              | Mediciones de condiciones ambientales  |
| <b>RESPONSABLE:</b>                  | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>                   | Anual  |

| TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE ITEMS |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>      | Controlar factores de baja confiabilidad de los resultados |
| <b>INDICADOR:</b>                    | Daños en items   |
| <b>OBJETIVO:</b>                     | Identificar riesgos en el almacenamiento de items          |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>             | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>             | (No de muestras dañadas/ No de muestras)x100               |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>               |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>              | Registros de daños en items                                |
| <b>RESPONSABLE:</b>                  | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN                  |
| <b>FRECUENCIA:</b>                   | Anual  |





## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PTMAI-CIAN*

**Título:**


### **PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE, MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO DE ITEMS**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE, MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO DE ITEMS DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código<br><b>PTMAI-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 1. Introducción

Este documento detalla los criterios para realizar el transporte, almacenamiento y manipulación segura de los ítems de una forma segura.

## 2. Objetivo

Proteger la integridad y las características a medir del ítem y los intereses del laboratorio y del cliente.


## 3. Alcances

Este procedimiento se aplicará a todas las actividades necesarias para el manejo seguro, transporte y almacenamiento de los ítems recibidos en el laboratorio.

## 4. Desarrollo

### PROCEDIMIENTO DEL TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE EQUIPO E ITEMS

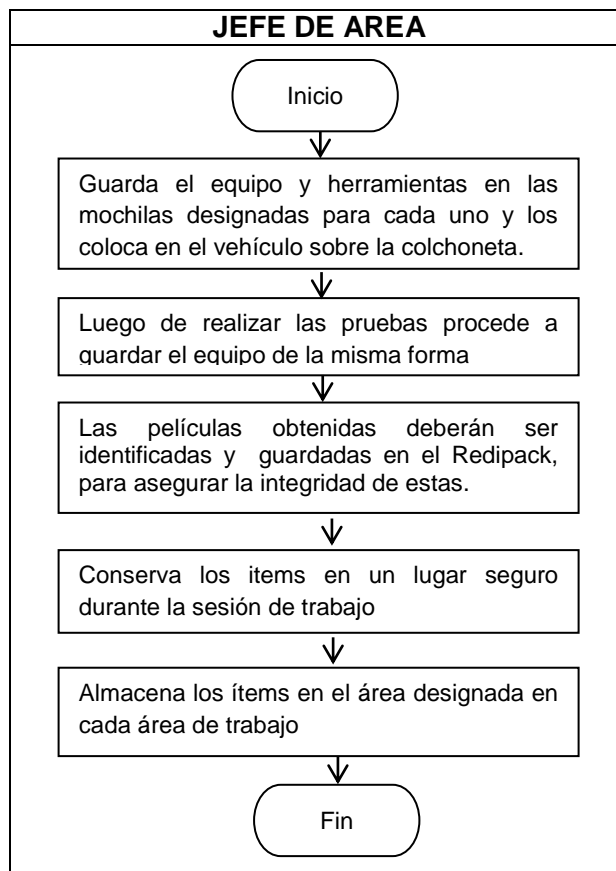
| PASO | RESPONSABLE | ACTIVIDAD   |
|------|-------------|---|
| 1    | Técnico     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Guarda el equipo y herramientas en las mochilas designadas para cada uno y los coloca en el vehículo sobre la colchoneta.</li> </ul> |
| 2    |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Luego de realizar las pruebas procede a guardar el equipo de la misma forma</li> </ul>   |
| 3    |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Las películas obtenidas deberán ser identificadas y guardadas en el Redipack, para asegurar la integridad de estas.</li> </ul>       |
| 4    |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Conserva los ítems en un lugar seguro durante la sesión de trabajo</li> </ul>  |
| 5    |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Almacena los ítems en el área designada en cada área de trabajo</li> </ul>   |


|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE ITEMS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE EQUIPO DE DOSIMETRIA

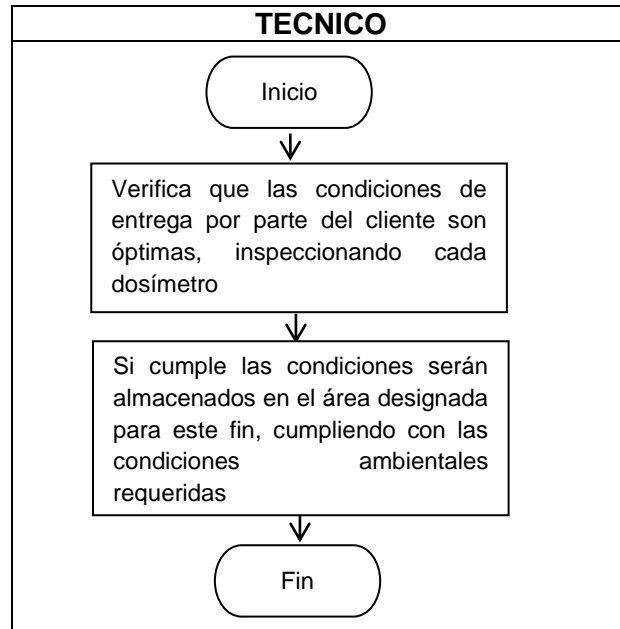
| PASO | RESPONSABLE | ACTIVIDAD   |
|------|-------------|---|
| 1    | Técnico     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verifica que las condiciones de entrega por parte del cliente son óptimas, inspeccionando cada dosímetro</li> </ul>  |
| 2    |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Si cumple las condiciones son identificados para ingresarlos al almacén.</li> </ul>                                  |
|      |             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Son almacenados en el área designada para este fin, cumpliendo con las condiciones ambientales requeridas</li> </ul> |

### PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE ITEMS PARA EL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD



|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE ITEMS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE EQUIPO DE DOSIMETRIA



### 5. Responsabilidades

- ✓ **Director:** asegura la aplicación de este documento
- ✓ **Técnico:** realizar las actividades de almacenamiento, transporte y manipulación de ítems de acuerdo al presente documento.

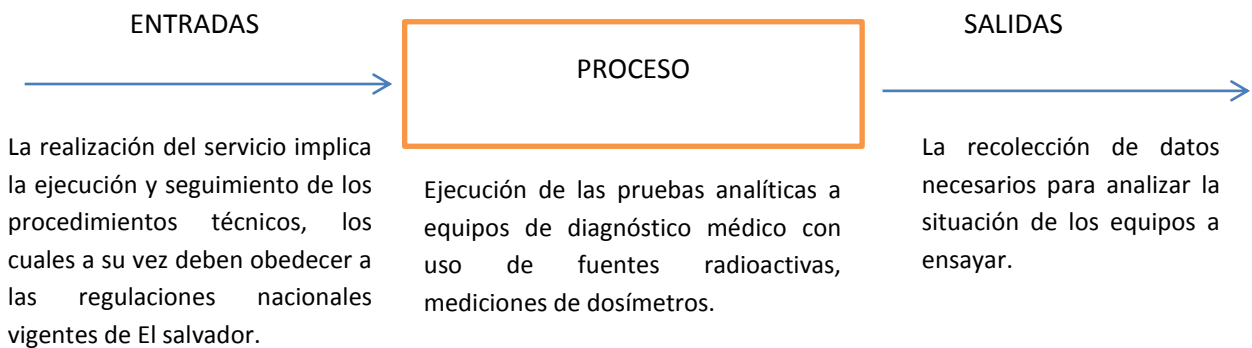
## 20 EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS DEL CIAN

### 1. OBEJTIVO

Definir los procedimientos técnicos propios de la ejecución del servicio que son claves para lograr los resultados confiables, basados en la consideración de las normativas técnicas Nacionales e Internacionales.

### 2. DESARROLLO

Los procesos claves se desarrollan por medio de procedimientos que permitirán realizar los servicios de la forma más eficiente y con calidad considerando las normativas regulatorias.



A continuación se presentan los procedimientos de los servicios que el CIAN oferta a los clientes y los cuales se desean acreditar:



## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PR226-CIAN*

**Título:**


### **PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICION DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS DE CONSUMO HUMANO**

**Versión: 1**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICION DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS DE CONSUMO HUMANO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PR226-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Introducción

Este documento contiene los lineamientos para realizar la medición de Ra 226 en aguas envasadas de consumo humano.

## 2. Objetivo

Describir las operaciones para la determinación de Ra-226 en aguas mediante la utilización de las técnicas de micro-precipitación, seguida del análisis por espectromanía alpha o usando un contador de centelleo liquido

## 3. Alcances

Se aplica a muestras de agua para consumo humano.

## 4. Desarrollo

### Determinación de eficiencia del sistema

La eficiencia del sistema de espectrometría alfa se obtiene a partir de la razón entre la tasa de conteo obtenida para la muestra estándar (S-B), en cuentas por segundo, y la actividad total del volumen de estándar de radio utilizado, en desintegraciones por segundo (Bq):

$$E_{ff} = \frac{S-B}{A_{EST}}$$

$$A_{EST} = V_{EST} * C_{Patron}$$

Dónde:

S= Actividad de la muestra en cuentas por segundo


B= Actividad de fondo en cuentas por segundo

$A_{EST}$ = Actividad de la cantidad de estándar utilizada, en Bq

$V_{EST}$ = Volumen de solución patrón de Ra—226 utilizado en mL

$C_{Patron}$ = Concentración de la solución patrón de Ra-226, en Bq/mL

$E_{ff}$ = Eficiencia de conteo

|   |   |                     |                         |                     |
|---|---|---------------------|-------------------------|---------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICION DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS DE CONSUMO HUMANO</b> |                     |                         |                     |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |                     |                         |                     |
|   | <b>Código</b><br>PR226-CIAN   | <b>Versión</b><br>1 | <b>Fecha de Emisión</b> | <b>Página</b><br>de |

### **Método utilizando contador de centelleo líquido**

#### **Requisitos previos**

- a) Verificar que el contador de centelleo líquido funcione correctamente
- b) Actualizar la carta de control de fondo del contador de centelleo líquido, utilizando los datos de conteo obtenidos en una muestra blanco
- c) Asegurar la disponibilidad de este procedimiento, de la hoja de resultados y de los reactivos, material y equipos que se listan en 6.2.2
- d) Reparar la solución de centelleo líquido siguiente: disolver 5 gramos de PPO y 0.05 gramos de POPOP en 100 mL de tolueno. Guardar la solución en una botella color ámbar.


#### **Equipos y materiales**

- a) POPOP (1-4 bis 2-(5 feniloxazolil)benceno) grado centelleo líquido
- b) PPO (2,5 difenil oxazol) grado centelleo líquido
- c) Tolueno grado centelleo
- d)  $\text{CaHPO}_4$  (fosfato ácido de calcio) R.A.
- e)  $\text{HNO}_3$  (ácido nítrico) concentrado R.A.
- f) HCl (ácido clorhídrico) concentrado R.A.

#### **Materiales**

- a) Papel para filtración Whatman 41
- b) Contenedores para centrifuga de 500 mL
- c) Micropipeta de volumen fijo de 1000 mL y puntas para pipeta
- d) Material de laboratorio (vasos de precipitado, pipetas, probetas, vidrio de reloj, etc)
- e) Porta muestras de vidrio para centelleo líquido con capacidad de 22 MI
- f) Sellador de silicona



|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICION DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS DE CONSUMO HUMANO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PR226-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


### Equipos

- a) Parrilla de calentamiento con agitación magnética
- b) Centrifuga con capacidad de 2500 rpm
- c) Contador de centelleo líquido

### Descripción de las actividades

#### Preparación de la muestra

- a) En un vaso de precipitado de 2 litros, filtrar (utilizando papel Whatman 41), 1.5 L de la muestra, poner una barra de agitación magnética. Agregar 200 mg de  $\text{CaHPO}_4$  y 1 mL de  $\text{HNO}_3$  concentrado
- b) Colocar el vaso sobre una parrilla de calentamiento con agitación magnética y agitar hasta la disolución del  $\text{CaHPO}_4$
- c) Agregar solución de NaOH hasta la aparición de un precipitado (pH=10)
- d) Dejar reposar toda la noche
- e) Centrifugar parte de la mezcla en el contenedor de la centrifuga a 2500 rpm durante 15 minutos. Decantar el sobrante
- f) Agregar otra parte de la mezcla al tubo de centrifuga y centrifugar a 2500 rpm durante 15 minutos. Decantar el sobrante. Si es necesario, repetir este paso.
- g) Disolver el precipitado con 2mL de HCl concentrado y vaciar la solución resultante a un porta muestras de centelleo líquido. Lavar el contenedor de centrifuga con 7 mL de agua destilada y vaciar al porta muestras de centelleo líquido
- h) Completar el volumen de muestra a 10 mL con agua destilada
- i) Agregar 10 mL de solución de centelleo líquido
- j) Sellar la tapa del porta muestras con sellador de silicona. Anotar la fecha como tiempo inicial de crecimiento del  $e^{222}\text{Rn}$
- k) Dejar crecer el  $e^{222}\text{Rn}$  durante 15 días
- l) Separar las dos fases y desechar la fase acuosa. Vaciar la fase orgánica a un porta muestras de centelleo líquido
- m) Dejar reposar 30 minutos.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICION DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS DE CONSUMO HUMANO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PR226-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### Preparación de una muestra blanco

- a) En un vaso de precipitados poner 1.5 litros de agua destilada y una barra de agitación magnética. Agregar 200 mg de  $\text{CaHPO}_4$  y 1 mL de  $\text{HNO}_3$  concentrado
- b) Continuar con los pasos del b) al m)

### Preparación de una muestra estándar


- a) En un vaso de precipitados poner 1.5 mL de solución estándar de  $^{226}\text{Ra}$  con actividad conocida (aproximadamente 500 dpm). Agregar 9 mL de agua destilada y 10 mL de solución de centelleo líquido
- b) Sellar el porta muestras y dejar crecer el  $^{222}\text{Rn}$  durante 15 días
- c) Separar las dos fases y descartar la fase acuosa. Vaciar la fase orgánica a un porta muestras de centelleo líquido. Dejar reposar durante 30 minutos.

### Conteo del $^{222}\text{Rn}$ por centelleo líquido

- a) Colocar los porta muestras en la gradilla dentro de contador de centelleo líquido. Contar durante 1000 minutos cada muestra
- b) Anotar las cpm que se obtienen para cada una de las muestras
- c) Verificar que las cpm de la muestra blanco estén dentro de 2 desviaciones estándar (y anotar el valor de cpm en la carta de control de fondo). En caso contrario, tomara las medidas correctivas pertinentes.

### Cálculos

- a) Calcular la eficiencia total del método, el factor de corrección por crecimiento, el factor de corrección por decaimiento durante el tiempo transcurrido entre la separación y el comienzo de la medición, el factor de corrección por decaimiento durante la medición, la concentración de actividad de la muestra y la incertidumbre de la medición.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICION DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS DE CONSUMO HUMANO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PR226-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### Control de calidad rutinario del contador de centelleo liquido

| Parámetro              | Procedimiento  | Frecuencia                  | Aceptación   |
|------------------------|--|-----------------------------|--|
| Eficiencia del sistema | Fuente sellada sin extinción y de actividad conocida   | Diaria mientras este en uso | Los valores medidos estarán dentro del intervalo de 2S |
| Fondo del sistema      | Fondo sellado y sin extinción<br>Registro de la tasa de conteo de fondo<br>Después de un mes, estimar la desviación típica de la distribución (S).<br>establecer cartas de control | 2 veces al día              | Los valores medidos estarán dentro del intervalo de 2S |

### 5. Responsabilidades

**Jefe de área:** cumplir con lo especificado en este documento

**Técnico:** cumplir con lo especificado en el presente documento



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**Código: PCDP-CIAN**


**Título:  
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE  
RX DENTALES EN MODO PANORAMICO**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Objetivo

Describir la secuencia que debe seguirse para el desarrollo de las pruebas de control de calidad para los equipos de rayos x dental panorámico. Estableciendo los responsables de la revisión del proceso y su ejecución

## 2. Alcance

Este procedimiento es válido para las pruebas de control de calidad de equipos de rayos x dental panorámico.

## 3. Definiciones y Abreviaturas

### 3.1 Definiciones

**Alineación:** Acción de alinear o disponer en línea dos o más cosas.

**Bloqueador:** Material que atenúa completamente la intensidad de la radiación ionizante.

**Bajo contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más largas de la parte más clara a la porción más negra de la radiografía.

**Bajo contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más largas de la parte más clara a la porción más negra de la radiografía.

**Coefficiente de variabilidad:** Relación entre la desviación estándar y el promedio.

**Colimador:** Dispositivo que restringe el tamaño del haz de rayos-x.

**Control Automática de Exposición:** Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.

**Distancia foco-película:** Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.


**Estand:** Soporte utilizado para estandarizar las distancias de medición en los procedimientos de control de calidad.

**Exposición:** Cantidad de intensidad de radiación (Roentgen o C/Kg).

**Factor de magnificación:** Relación entre el tamaño de un objeto en una película radiográfica y el tamaño real de un objeto.

**Factores Técnicos:** Conjunto de factores de operación del equipo (Kilovoltaje, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.

**Generador:** Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede

|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa, transformadores del filamento del tubo de rayos-x, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

**Haz de radiación:** Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos-x.

**Índice:** Expresión arbitraria que se emplea a veces para combinar dos factores.

**Kilovoltio:** Unidad de tensión eléctrica o de diferencia de potencial equivalente a 1000 voltios, cuyo símbolo es kV.

**Linealidad:** Capacidad para obtener la misma exposición con los mismos mA, con independencia de la combinación usada de mA y tiempo de exposición.

**Magnificación:** en radiografía, ampliar o aumentar la imagen de los objetos por medio del acercamiento de estos al punto focal del tubo.

**Miliamperio:** Unidad de medida de la intensidad de las corrientes eléctricas que equivale a la milésima parte del amperio y cuyo símbolo es mA.

**Monofásico:** Dícese de las corrientes alternas, así como de las tensiones que son simples o que constan de una sola fase.

**Panel:** Parte del equipo de rayos-x que contiene los mandos e indicadores desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos-x.

**Parámetros:** Es el valor de kilovoltaje, corriente, tiempo o la combinación de estos.

**Película virgen:** película radiográfica no expuesta a radiación alguna.

**Perpendicularidad:** Dícese de toda recta o plano que corta a otra recta o plano en un ángulo de 90°.

**Potencial:** Equivalente a Kilovoltaje.

**Procesador:** Aparato utilizado para revelar las películas radiográficas

**Promedio:** Suma de varias cantidades dividida por el número de ellas.

**Punto focal efectivo:** Área cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos-x.

**Punto focal nominal:** Valor del punto focal proporcionado por el fabricante del tubo.

**Punto focal:** Zona del ánodo blanco donde chocan los electrones produciendo los rayos x.

**Radiación:** Energía emitida y trasferida a través de la materia.


**Ready Pack:** Película radiográfica utilizada en radioterapia, sin pantalla reforzadora.

**Reproducibilidad:** Capacidad para seguir obteniendo la misma exposición con los mismos más a lo largo del tiempo.

**Roentgen:** Es la unidad de intensidad o exposición a la radiación, equivale a  $1R = 2.58 \times 10^{-4} C/kg$ .

**Tamaño de Punto focal:** Tamaño del filamento del tubo de rayos-x, de acuerdo al cual se determina la resolución espacial del mismo.

**Tubo de rayos-x:** Tubo electrónico diseñado para producir los rayos-x.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Valores clínicos:** Factores técnicos radiológicos comúnmente utilizados en la práctica médica de radiodiagnóstico.

### 3.2 Abreviaturas

**AEC (CAE)** = Automatic Exposure Control, Control Automático de Exposición

**C.V.** = Coeficiente de Variabilidad

**D.S.** = Desviación estándar

**DFI** = Distancia foco imagen

**DFP**= Distancia foco película

**FOV** = Field Of View, Campo de Visualización

**HVL** = Half Value Layer, Valor de la capa hemirreductora

**Kv, Kvp** = Kilovoltaje pico

**mA** = Miliamperaje

**mAs** = Miliamperios-segundo

**mm Al** = milímetros de Aluminio


**MR** = mili Roentgen

**RMI** = Radiation Measurements Inc. - Medidores de radiación incorporados

**SID** = Source Image Distance – Distancia foco-imagen.

### 4. Documentos de referencia

- NORMA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS-X DE USO EN DIAGNÓSTICO MEDICO Y DENTAL, DEL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL, DE EL SALVADOR, según acuerdo N° 333 (publicada en Diario Oficial el 27 de Octubre de 2004) CAPITULO UNO: EQUIPOS DE RX CONVENCIONALES.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

- NORMA ISO/IEC 17025:2005:es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competitividad y poder acreditarse.

## 5. Responsabilidades

Técnicos en control de calidad de equipos de RX que posea la capacidad técnica y conocimiento para realizar las pruebas, que sea dependiente del CIAN.

- Informes de resultados:

Deberán ser elaborados por los técnicos del laboratorio de control de calidad, donde se presentaran los parámetros de aceptación, para que el director tome las decisiones de pase o no del equipo.


- Evaluación de los reportes emitidos

Es responsabilidad del Director del CIAN, la decisión en base al informe emitido por los técnicos

## 6. Materiales y equipo

- Cámara de ionización
- Medidor de exposición
- Láminas de aluminio de 1 mm
- Cinta métrica
- Nivel de burbuja
- RMI 240 A (Medidor de parámetros radiológicos (Kv y Tiempo))
- Ready Pack
- Formulario para la realización de “Control de Calidad de Equipos de RX Panorámico”



|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 7. Consideraciones previas

Las realizaciones de las pruebas para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de RX dentales están sujetas a:

- Los valores sugeridos para los diferentes parámetros evaluados, pueden ser escogidos tomando en cuenta el criterio de evaluación de los valores clínicos más utilizados o que el técnico que realice el control de calidad estime convenientes.
- Los parámetros de evaluación utilizados dependerán de las condiciones y características propias del equipo al que se le esté realizando control de calidad.


## 8. Desarrollo del procedimiento

### ASPECTOS GENERALES

- Registrar la Fecha, y el tipo de evaluación al equipo: “Aceptación, Rutina, Revisión”
- Registrar datos del solicitante, datos del equipo en el “FORMULARIO DE EVALUACION DE REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPO DE RX DENTALES PANORAMICOS CIAN-FIA-UES”

### PRUEBA DE EXACTITUD DEL KILOVOLTAJE Y TIEMPO DE EXPOSICION

1. Colocar equipo en modo cefalómetro
2. Colocar equipo en posición para mediciones, cámara en tubo emisor y colocar porta caceta
3. Ajustar parámetros del generador del equipo a 70kv, 800ms
4. Realizar disparo
5. Observar y registrar lecturas de kv, exposición, y tiempo.
6. Reiniciar medidor de exposición
7. Ajustar parámetros en el Generador de RX : 75 kv; 700ms
8. Realizar disparo
9. Observar y registrar lecturas de kv, exposición, y tiempo.
10. Reiniciar medidor de exposición

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

11. Ajustar parámetros del generador del equipo a 80kv, 600ms
12. Realizar disparo
13. Observar lecturas de kv, exposición, y tiempo.
14. Reiniciar medidor de exposición
15. Ajustar parámetros del generador del equipo a 85kv, 500ms
16. Realizar disparo
17. Observar lecturas de kv, exposición, y tiempo.
18. Registrar factor de corrección y observaciones

#### PRUEBA DE EXACTITUD DEL KILOVOLTAJE Y TIEMPO.


1. Ajustar parámetros en el Generador de RX : 75 kv; 500 ms
2. Realizar disparo RX desde generador
3. Registrar parámetros Kv, mAs y mR ajustados en equipo.
4. Reiniciar medidor de exposición.
5. Repetir dos disparos más y registrar lecturas
6. Registrar factor de corrección

#### PRUEBA DE LINEALIDAD DEL VALOR EXPOSICION/MAS

1. Ajustar parámetros en el Generador de RX : 75 kv; 300 ms
2. Realizar disparo RX desde generador
3. Registrar lectura de kilovoltaje, tiempo medido, y exposición (mR)
4. Reiniciar medidor de exposición
5. Ajustar parámetros en el Generador de RX : 75 kv; 800 ms
6. Realizar disparo RX desde generador
7. Registrar lectura de kilovoltaje, tiempo medido, y exposición (mR)
8. Reiniciar medidor de exposición
9. Ajustar parámetros en el Generador de RX : 75 kv; 1000 ms
10. Realizar disparo RX desde generador
11. Registrar lectura de kilovoltaje, tiempo medido, y exposición (mR)
12. Registro de comentarios y factor de corrección

#### PRUEBA DE FILTRACION

1. Ajustar y registrar parámetros de equipo a 80 kv, ajustar una técnica que genere cerca de 80 mR
2. Registrar lecturas de disparo ajustado a 80 mR
3. Colocar lamina de aluminio de 1mm entre cámara de ionización y tubo de RX
4. Realizar disparo

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

5. Registrar lectura de kilovoltaje, tiempo y exposición(mR)
6. Reiniciar el medidor de exposición
7. Repetir pasos 3 a 6 hasta colocar 5mm de Aluminio
8. Registrar factor de corrección y observaciones

### PRUEBA DE DOSIS DE ENTRADA EN LA PIEL

1. Pedir al técnico en RX que ajuste el equipo con una técnica que comúnmente se utiliza para un paciente
2. Realizar disparo
3. Registrar valores de kilovoltaje, exposición, tiempo
4. Registrar observaciones.

### PRUEBAS EN EQUIPO DE RX DENTALES MODO PANORAMICO

#### PRUEBA DE EXACTITUD DEL KILOVOLTAJE Y TIEMPO DE EXPOSICION

1. Ajustar equipo en modo panorámico
2. Ajustar parámetros en generador 70 kv, y tiempo entre 12 y 16 s
3. Realizar disparo
4. Registrar lectura de kilovoltaje, tiempo y exposición.
5. Repetir para 75 kv, y 80kv
6. Registrar observaciones y factor de corrección.


### **9. Control de Calidad**

Los aspectos que se evaluarán como parte de una rutina de control de calidad en la ejecución del procedimiento son los siguientes:

Verificar las siguientes condiciones de funcionamiento del equipo de medición necesario para realizar las pruebas\*:

- ✓ Encendido
- ✓ Estado de las baterías
- ✓ Estado del cable en el caso de la cámara de ionización

\*Estas verificaciones se deben realizar en el laboratorio antes de ir hacer las pruebas de campo

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PANORAMICO</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCDP-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Durante las pruebas:

- ✓ Verificar la calidad de las imágenes después de cada prueba que requiera imágenes, la verificación debe realizarse antes de retirar las herramientas de medición y de cambiar la geometría de la prueba, por si se requiere repetir la prueba.
- ✓ Al terminar la prueba verificar que los equipos se encuentren apagados.

Durante la elaboración de informes:

- ✓ Verificar que los datos del formulario que se llenó durante las pruebas de campo, coincidan con plasmados en el informe de resultados.

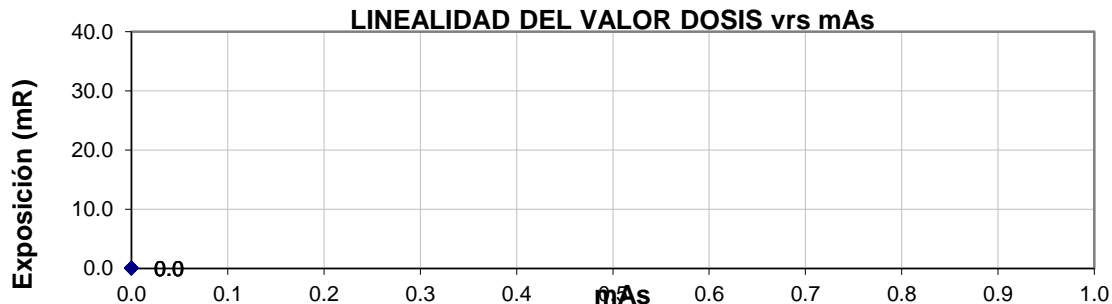
## 10.Cálculos

$$\text{Error} = \frac{\text{Kilovoltaje ajustado en generador} - \text{kilovoltaje medido}}{\text{kilovoltaje ajustado en generador}}$$

Exposición mR=(tiempo x corriente suministrada real)x factor de corrección

$$\text{Coeficiente de Variación CV} = \frac{\text{desviación estándar}}{\text{Promedio de los datos}}$$

$$\text{Linealidad} = \text{Valor absoluto} \left( \frac{\text{Exposición(mR)/tiempo(mAs)}}{2 \times \text{promedio} \left( \frac{\text{exposicion-mR}}{\text{Exposición - mAs}} \right)} \right)$$





CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Código: **PCTAC-CIAN**


Título:  
**PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO  
TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA**

Versión: 01

Fecha de emisión:

No. Páginas:

| Elaborado | Revisado | Autorizado |
|-----------|----------|------------|
| Nombre    | Nombre:  | Nombre:    |
| Firma:    | Firma:   | Firma:     |
| Fecha:    | Fecha:   | Fecha:     |

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 1. Objetivo

Representar la estructura del procedimiento a seguir para la realización del servicio de Control de Calidad para Tomografía Axial Computarizada, considerando las normativas técnicas aplicables y las pruebas que el laboratorio del CIAN realiza.

## 2. Alcance

Este procedimiento es aplicable para equipos de rayos x de Tomografía Axial Computarizada

## 3. Definiciones y Abreviaturas

No hay para este procedimiento


## 4. Documentos de referencia

- NORMA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS-X DE USO EN DIAGNÓSTICO MEDICO Y DENTAL, DEL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL, DE EL SALVADOR, según acuerdo N° 333 (publicada en Diario Oficial el 27 de Octubre de 2004) CAPITULO UNO: EQUIPOS DE RX CONVENCIONALES.
- NORMA ISO/IEC 17025:2005: es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competitividad y poder acreditarse.

## 5. Responsabilidades:

Técnicos en control de calidad de equipos de RX que posea la capacidad técnica y conocimiento para realizar las pruebas, que sea dependiente del CIAN.

- Informes de resultados:

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Deberán ser elaborados por los técnicos del laboratorio de control de calidad, donde se presentaran los parámetros de aceptación, para que el director tome las decisiones de pase o no del equipo.

- Evaluación de los reportes emitidos

Es responsabilidad del Director del CIAN, la decisión en base al informe emitido por los técnicos

## 6. Materiales y equipo:

- PELICULA
- FANTOMA CATPHAN 500
- CD O DVD
- SOFTWARE DE ANALIS DE IMAGENES SERVICE DICOM VIEWER


## 7. Desarrollo del procedimiento:

### ASPECTOS GENERALES

- Registrar datos del solicitante, datos del equipo, y datos de la institución en el “FORMULARIO DE EVALUACION DE REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPO DE TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA CIAN-FIA-UES”
- Registrar la Fecha, y el tipo de evaluación al equipo: “Aceptación, Rutina, Revisión”


### PRUEBA DE EXACTITUD DEL KILOVOLTAJE Y TIEMPO DE EXPOSICION

1. Ubicar el fantoma Catphan 500 (simulando la cabeza de un paciente)
2. Alinear y centrar fantoma con los indicadores laser.
3. Realizar un topograma en posición anteroposterior que abarca todo el fantoma usando, preferentemente el estudio del cerebro, con el objetivo de obtener un primer vistazo de las lecturas que genera el equipo.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

4. Realizar sobre la primera sección del fantoma cinco cortes axiales, elegir entre los siguientes valores dados en mm 1, 1.2, 3, 4.5, 5, 6, 7, 7.5, 8, 10 procurando tomar los valores extremos y valores intermedios uniformemente distribuidos.
5. Realizar corte sobre la línea, del fantoma para obtener la imagen de alta resolución, informar al técnico que en este corte puede (y debe, si sabe cómo hacerlo) aplicar filtros y ventanas para obtener una buena imagen.
6. Realizar corte en el siguiente punto para obtener imagen de bajo contraste, informar al técnico que en este corte puede (y debe, si sabe cómo hacerlo) aplicar filtros y ventanas para obtener una buena imagen.
7. Realizar corte en la última sección del fantoma para obtener imagen de uniformidad.
8. Seleccionar imágenes a ser impresas en película, las imágenes que deben aparecer en la película impresa son:
  - a) Los cinco cortes seleccionados del primer punto, en la película dan constancia de las mediciones de densidad (mediante un área de interés ROI) con su respectiva variación estándar de cada uno de los objetos a saber Aire, LDPE, Acrílico y Teflón, de preferencia estas mediciones han de realizarse sobre el corte de 5 mm.
  - b) Las imágenes de alto contraste y bajo contraste
  - c) La imagen de uniformidad, sobre esta imagen debe quedar constancia de las mediciones de densidad de cuatro puntos cercanos al borde del área y del punto central, la medición de la densidad es una ROI (de área aproximadamente de 1cm<sup>2</sup> debe quedar circunscrita en el objeto y no debe tomar bordes de la imagen)
9. Todas las imágenes generadas en la prueba deben guardarse en un disco compacto convencional o DVD (según sea el tipo de medio que soporte el aparato de TAC), se incluirán todas las imágenes incluso las de algunas pruebas fallidas del técnico.



|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## **SEGUNDA ETAPA DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD PARA TAC (REALIZADA EN LAS INSTALACIONES CIAN)**

### VERIFICACION DE LA POSICION Y GEOMETRIA DEL CORTE.

1. Medir con el software de análisis de imágenes (service Dicom viewer) las longitudes de los objetos lineales de cada uno de los cortes realizados, debe medirse la longitud y multiplicar esta por el factor 0.42 el producto de esta operación es la longitud real del objeto.
2. Registrar la medición de longitudes de los objetos impresos en las imágenes, en la plantilla de Excel para equipos de tomografía axial
3. Medir diferencia de centros de cada uno de los objetos lineales respecto al eje de los objetos circulares para cada uno de los cortes, y multiplicar por 0.42
4. Registrar en la plantilla de Excel para equipos de tomografía axial
5. Medir el diámetro de los objetos circulares y reportar en informe hacerlo en corte de 5mm.

### VERIFICACION DE LA GEOMETRIA CIRCULAR


1. Medir el diámetro vertical y horizontal, de la circunferencia mayor del fantoma hacerlo en corte de 5mm.
2. Registrar valores en la plantilla de informes
3. Medir distancia vertical y horizontal entre objetos circulares dispuestos en forma cuadrada.
4. Registrar en plantilla de informes Excel

### VERIFICACION DE LA SENSITOMETRIA

1. Reportar sensitometría de los valores medidos en TAC para los materiales AIRE, LDPE, ACRILICO, TEFLON

### VERIFICACION DE ALTO CONTRASTE

**Reportar Alto contraste.**

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

VERIFICACION DE BAJO CONTRASTE

**Reportar Bajo contraste.**

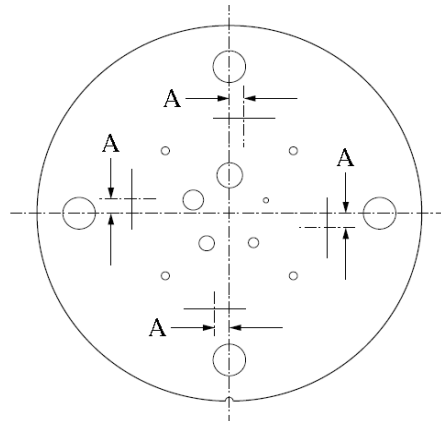
VERIFICACION DE UNIFORMIDAD.

**Reportar Uniformidad**


### 8. Cálculos

Este procedimiento no tiene cálculos pero se examinan las imágenes obtenidas por el TAC en el programa DICOM VIEWER, este es un software libre.

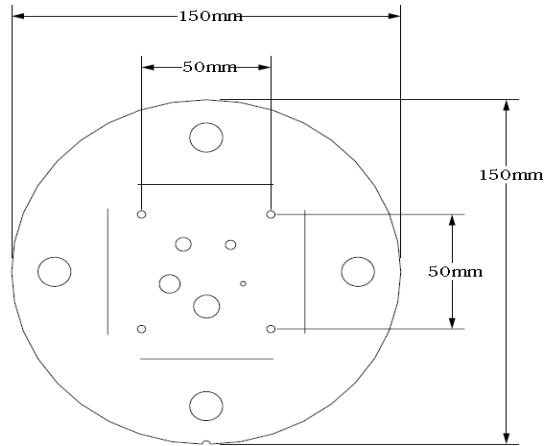
### VERIFICACION DE LA POSICION



| CORTE<br>(mm) | A(mm)     |         |        |       | PROMEDIO |
|---------------|-----------|---------|--------|-------|----------|
|               | IZQUIERDA | DERECHA | ARRIBA | ABAJO |          |
|               |           |         |        |       |          |
|               |           |         |        |       |          |
|               |           |         |        |       |          |
|               |           |         |        |       |          |
|               |           |         |        |       |          |
|               |           |         |        |       |          |

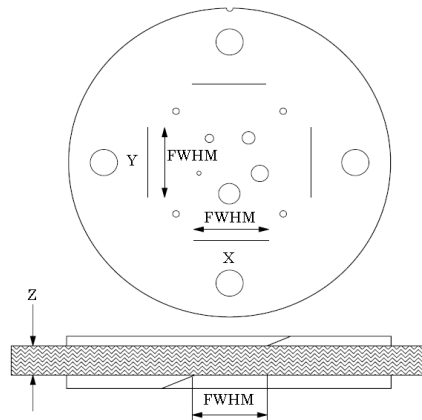
|   |  |                     |                  |              |                             |
|---|--|---------------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |                     |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                     |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

### VERIFICACION DE LA GEOMETRIA CIRCULAR




| CORTE<br>(5 mm) | HORIZONTAL (mm) |         | VERTICAL (mm) |       | PROMEDIO |
|-----------------|-----------------|---------|---------------|-------|----------|
|                 | IZQUIERDA       | DERECHA | ARRIBA        | ABAJO |          |
| INTERNO         |                 |         |               |       |          |
| EXTERNO         |                 |         |               |       |          |

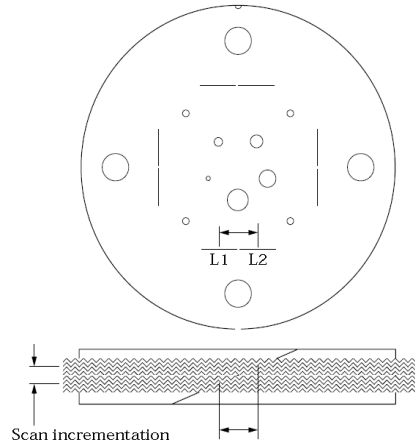
### VERIFICACION DE LA GEOMETRIA DEL CORTE



| CORTE<br>(mm) | FWHM      |         |        |       |          |
|---------------|-----------|---------|--------|-------|----------|
|               | IZQUIERDA | DERECHA | ARRIBA | ABAJO | PROMEDIO |
|               |           |         |        |       |          |
|               |           |         |        |       |          |

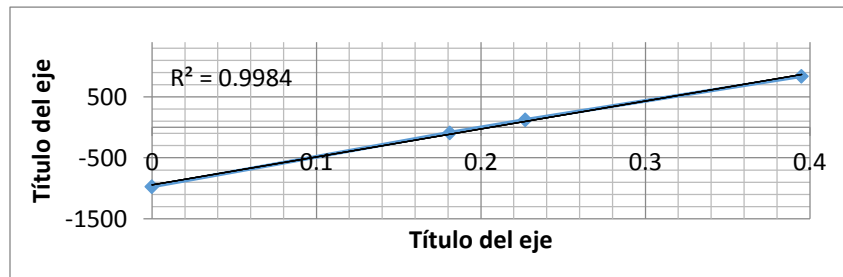
|   |  |                     |                  |              |                             |
|---|--|---------------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |                     |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                     |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## VERIFICACION DEL INCREMENTO DE LA GEOMETRIA DEL CORTE




| (corte 5mm) |           |         |        |       |          |
|-------------|-----------|---------|--------|-------|----------|
| CORTE 5mm   | IZQUIERDA | DERECHA | ARRIBA | ABAJO | PROMEDIO |
| L1+L2       |           |         |        |       |          |
| L1-L2       |           |         |        |       |          |

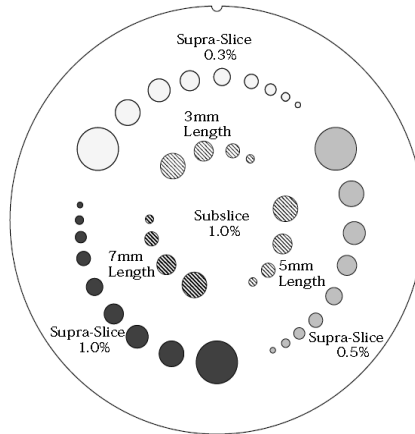
## VERIFICACION DE LA SENSITOMETRIA




| OBJETOS     | NUMEROS "H" |      |          |        |   |
|-------------|-------------|------|----------|--------|---|
|             | AIRE        | LDPE | ACRILICO | TEFLON | R |
| $\mu(1/cm)$ |             |      |          |        |   |
| TEORICO     |             |      |          |        |   |
| MEDIDO      |             |      |          |        |   |
| CS          |             |      |          |        |   |
| SD          |             |      |          |        |   |

|   |  |                     |                  |              |                             |
|---|--|---------------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |                     |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                     |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

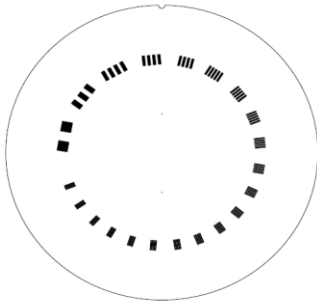
## VERIFICACION DEL BAJO CONTRASTE



| CORTE SUPERIOR |            |            | CORTE INTERIOR                |            |            |
|----------------|------------|------------|-------------------------------|------------|------------|
| CONTRASTE      |            |            | PROFUNDIDAD(mm). CONTRASTE=1% |            |            |
| 1%             | 0.50%      | 0.30%      | 7                             | 5          | 3          |
| 2.0 mm         | 2.0 mm     | 2.0 mm     | 3.0 mm                        | 3.0 mm     | 3.0 mm     |
| 3.0 mm         | 3.0 mm     | 3.0 mm     | 5.0 mm                        | 5.0 mm     | 5.0 mm     |
| 4.0 mm         | 4.0 mm     | 4.0 mm     | 7.0 mm                        | 7.0 mm     | 7.0 mm     |
| 5.0 mm         | 5.0 mm     | 5.0 mm     | 9.0 mm                        | 9.0 mm     | 9.0 mm     |
| 6.0 mm         | 6.0 mm     | 6.0 mm     | ART.VISTOS                    | ART.VISTOS | ART.VISTOS |
| 7.0 mm         | 7.0 mm     | 7.0 mm     | 3                             | 2          | 0          |
| 8.0 mm         | 8.0 mm     | 8.0 mm     |                               |            |            |
| 9.0 mm         | 9.0 mm     | 9.0 mm     |                               |            |            |
| 15.0 mm        | 15.0 mm    | 15.0 mm    |                               |            |            |
| ART.VISTOS     | ART.VISTOS | ART.VISTOS |                               |            |            |
| 9              | 8          | 4          |                               |            |            |

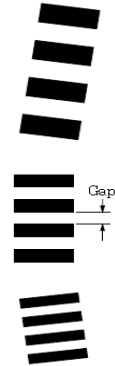
|   |  |                     |                               |                     |
|---|--|---------------------|-------------------------------|---------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA</b> |                     |                               |                     |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                     |                               |                     |
|   | Código<br><b>PCTAC-CIAN</b>  | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión<br><b>de</b> | Página<br><b>de</b> |

### VERIFICACION DE LA RESOLUCION

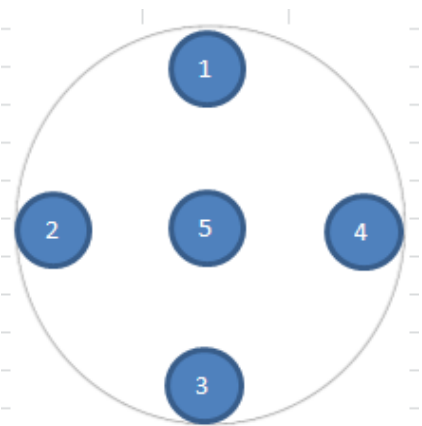


| Line Pair/cm | Gap Size |
|--------------|----------|
| 1            | 0.500 cm |
| 2            | 0.250 cm |
| 3            | 0.167 cm |
| 4            | 0.125 cm |
| 5            | 0.100 cm |
| 6            | 0.083 cm |
| 7            | 0.071 cm |
| 8            | 0.063 cm |
| 9            | 0.056 cm |
| 10           | 0.050 cm |

| Line Pair/cm | Gap Size |
|--------------|----------|
| 11           | 0.045 cm |
| 12           | 0.042 cm |
| 13           | 0.038 cm |
| 14           | 0.036 cm |
| 15           | 0.033 cm |
| 16           | 0.031 cm |
| 17           | 0.029 cm |
| 18           | 0.028 cm |
| 19           | 0.026 cm |
| 20           | 0.025 cm |
| 21           | 0.024 cm |



### VERIFICACION DE LA UNIFORMIDAD DE LA IMAGEN



| NUMERO "H" |          |      |
|------------|----------|------|
| POSICION   | PROMEDIO | D.S. |
| 1          |          |      |
| 2          |          |      |
| 3          |          |      |
| 4          |          |      |
| 5          |          |      |



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES  
NUCLEARES (CIAN)**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**CÓDIGO: PCM-CIAN**


**Título:  
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE  
RX MAMOGRAFICOS**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. OBJETIVO

Representar la estructura del procedimiento a seguir para la realización del servicio de Control de Calidad para equipos de Rayo X Mamográfico, considerando las normativas técnicas aplicables y las pruebas que el laboratorio del CIAN realiza.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para equipos de Rayos X Mamográficos.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

### 3.1 Definiciones

**Alineación:** Acción de alinear o disponer en línea dos o más cosas.

**Anodo (ANODE):** Lado positivo del tubo de rayos-x; contiene el blanco o target, es decir la zona donde chocan los electrones emitidos por el filamento.

**Artefacto:** Densidad óptica no deseada que aparece en una radiografía o cualquier otro receptor de imagen de tipo película.

**Atenuación:** Reducción de la intensidad de radiación como resultado de la absorción y las fugas.

**Atenuador:** Objeto que reduce la intensidad del haz de rayos-x.

**Bloqueador:** Material que atenúa completamente la intensidad de la radiación ionizante.

**Cámara de ranura:** herramienta utilizada en la evaluación del tamaño del punto focal.

**Capa hemirreductora:** Grosor necesario de material absorbente para reducir un haz de rayos-x a la mitad de su intensidad original.


**Caseta:** Es el recipiente solido que contiene la pantalla y la película radiográfica.

**Catodo (CATODE):** Lado negativo del tubo de rayos-x; contiene el filamento y la copa de enfoque.

**Coefficiente de variabilidad:** Relación entre la desviación estándar y el promedio.

**Colimador:** Dispositivo que restringe el tamaño del haz de rayos-x.



|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**Congruencia:** Acuerdo en la posición y el tamaño de los campos del haz de rayos-x y el haz de luz del colimador.

**Control Automática de Exposición:** Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.

**Distancia foco-película:** Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.

**Desviación estándar:** Medida estadísticas de precisión.

**Detectabilidad:** Resolución.

**Dosis absorbida:** Cantidad de radiación en rad o gray (Gy).

**Dosis:** Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco.

**Detector:** Dispositivo utilizado para descubrir la presencia de fenómenos invisibles

**Dispositivo o bandeja de compresión:** Dispositivo mecánico que posee un equipo de mamografía para comprimir vigorosamente la mama.

**Estand:** Soporte utilizado para estandarizar las distancias de medición en los procedimientos de control de calidad.

**Exposición:** Cantidad de intensidad de radiación (Roentgen o C/Kg).

**Factor de magnificación:** Relación entre el tamaño de un objeto en una película radiográfica y el tamaño real de un objeto.

**Factores Técnicos:** Conjunto de factores de operación del equipo (Kilovoltaje, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.


**Fantoma:** Objeto de prueba utilizado para simular las características de absorción y dispersión del cuerpo del paciente con el propósito de medición de radiaciones o de evaluación de la calidad de imagen

**Filamento:** Parte del cátodo que emite los electrones que constituyen la corriente eléctrica.

**Foco grueso, grande:** Punto focal grande del tubo de rayos-x.

**Foco pequeño, fino:** Punto focal pequeño del tubo de rayos-x.

**Generador:** Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa,

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

transformadores del filamento del tubo de rayos-x, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

**Haz de radiación:** Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos-x.

**Índice:** Expresión arbitraria que se emplea a veces para combinar dos factores.

**Kilovoltio:** Unidad de tensión eléctrica o de diferencia de potencial equivalente a 1000 voltios, cuyo símbolo es kV.

**Linealidad:** Capacidad para obtener la misma exposición con los mismos mA, con independencia de la combinación usada de mA y tiempo de exposición.

**Magnificación:** en radiografía, ampliar o aumentar la imagen de los objetos por medio del acercamiento de estos al punto focal del tubo.

**Mamografía:** Examen radiográfico de las mamas utilizando técnicas de baja tensión de pico

**Miliamperio:** Unidad de medida de la intensidad de las corrientes eléctricas que equivale a la milésima parte del amperio y cuyo símbolo es mA.

Monofásico: Dícese de las corrientes alternas, así como de las tensiones que son simples o que constan de una sola fase.

**Negatoscopio:** Pantalla luminosa constituida por un cristal o material acrílico traslucido y alumbrado por detrás, sobre el cual se ponen radiografías para observarlos por transparencia.

**Panel:** Parte del equipo de rayos-x que contiene los mandos e indicadores desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos-x.

**Parámetros:** Es el valor de kilovoltaje, corriente, tiempo o la combinación de estos.


Película virgen: película radiográfica no expuesta a radiación alguna.

**Perpendicularidad:** Dícese de toda recta o plano que corta a otra recta o plano en un ángulo de 90°.

**Potencial:** Equivalente a Kilovoltaje.

**Procesador:** Aparato utilizado para revelar las películas radiográficas

**Promedio:** Suma de varias cantidades dividida por el número de ellas.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Punto focal efectivo:** Área cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos-x.

**Punto focal nominal:** Valor del punto focal proporcionado por el fabricante del tubo.

**Punto focal:** Zona del ánodo blanco donde chocan los electrones produciendo los rayos x.

**Radiación:** Energía emitida y trasferida a través de la materia.

**Ready Pack:** Película radiográfica utilizada en radioterapia, sin pantalla reforzadora.

**Reproducibilidad:** Capacidad para seguir obteniendo la misma exposición con los mismos más a lo largo del tiempo.

**Roentgen:** Es la unidad de intensidad o exposición a la radiación, equivale a  $1R = 2.58 \times 10^{-4} C/kg$ .

**Sistema Potter-Bucky:** Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla anti difusora con movimiento oscilatorio.

**Tamaño de Punto focal:** Tamaño del filamento del tubo de rayos-x, de acuerdo al cual se determina la resolución espacial del mismo.

**Tubo de rayos-x:** Tubo electrónico diseñado para producir los rayos-x.

**Valores clínicos:** Factores técnicos radiológicos comúnmente utilizados en la práctica médica de radiodiagnóstico.

### 3.2 Abreviaturas

**AEC (CAE)** = Automatic Exposure Control, Control Automático de Exposición

**C.V.** = Coeficiente de Variabilidad

**D.S.** = Desviación estándar

**DFI** = Distancia foco imagen


**DFP** = Distancia foco película

**FOV** = Field Of View, Campo de Visualización

**HVL** = Half Value Layer, Valor de la capa hemirreductora

**Kv, Kvp** = Kilovoltaje pico

**mA** = Miliamperaje

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**mAs** = Miliamperios-segundo

**mm Al** = milímetros de Aluminio

**MR** = mili Roentgen

**RMI** = Radiation Measurements Inc. - Medidores de radiación incorporados

**SID** = Source Image Distance – Distancia foco-imagen.

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NORMA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS-X DE USO EN DIAGNÓSTICO MEDICO Y DENTAL, DEL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL, DE EL SALVADOR, según acuerdo N° 333 (publicada en Diario Oficial el 27 de Octubre de 2004) CAPITULO TRES: EQUIPOS DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL.
- NORMA ISO/IEC 17025:2005: es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competitividad y poder acreditarse.

#### 5. RESPONSABILIDADES

- De la realización de las pruebas de campo:


Cualquier técnico en control de calidad de equipos de RX que posea la capacidad técnica y conocimiento para realizar las pruebas.

- Elaboración de informes de resultados:

Deberán ser elaborados y revisados que realizaron las pruebas de campo.

- Evaluación y extensión del criticado del control de calidad:

Es responsabilidad del Director del CIAN.

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |


## 6. MATERIAL Y EQUIPOS

- Balanza
- Bloques acrílicos de 2 mm
- Cámara de ionización
- Cinta métrica
- Fantoma de acreditación mamográfico
- Formulario de evaluación para equipos de RX mamográficos.
- Láminas de aluminio de 0.1 mm
- Luxómetro
- Medidor de exposición
- Moneda u objeto de referencia
- Monedas
- Nivel de burbuja
- Pinhole (Herramienta para la determinación del punto focal)
- Placa de magnificación
- Ready Pack
- Esponja
- Medidor de parámetros radiológicos (Kv y Tiempo)
- Soporte para el Pinhole

## 7. CONSIDERACIONES PREVIAS

Las realizaciones de las pruebas para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de RX mamográfico están sujetas a:

- Los valores sugeridos para los diferentes parámetros evaluados, pueden ser escogidos tomando en cuenta el criterio de evaluación de los valores clínicos más utilizados o que el técnico que realice el control de calidad estime convenientes.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Los parámetros de evaluación utilizados dependerán de las condiciones y características propias del equipo al que se le esté realizando control de calidad.

## **8. DESARROLLO**

### ASPECTOS GENERALES


- Registrar la Fecha, y el tipo de evaluación al equipo: “Aceptación, Rutina, Revisión”
- Registrar datos del solicitante, datos del equipo, generador y datos del tubo en el “FORMULARIO DE EVALUACION DE REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPO DE RADIOGRAFIA MAMOGRAFICO CIAN-FIA-UES”.

### PRUEBA DE COMPRESIÓN SOBRE LA MAMA

1. Colocar bascula sobre Bucky del equipo de RX Mamográfico
2. Colocar esponja sobre la báscula
3. Activar dispositivo para que el equipo de RX Mamográfico ejerza compresión sobre la esponja.
4. Revisar lectura de la báscula
5. Registrar dato en el formulario
6. Activar dispositivo para que el equipo de RX Mamográfico deje de ejercer compresión sobre la esponja.
7. Repetir los pasos del 3 al 6 dos veces más.
8. Retirar bascula del Bucky del equipo de RX Mamográfico

### PRUEBA DE PRECISIÓN DEL INDICADOR DE ESPESOR Y COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA.

1. Colocar un bloque acrílico de 2cm de espesor sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico
2. Activar dispositivo para que el equipo de RX Mamográfico ejerza compresión sobre el bloque acrílico de 2cm de espesor.
3. Verificar en el indicador de espesor del equipo la lectura
4. Registrar dato en formulario
5. Repetir los pasos anteriores hasta colocar tres bloques acrílicos de 2cm.

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

- Retirar bloques acrílicos del Bucky del equipo de RX Mamográfico.

### PRUEBA DE PRECISIÓN DEL INDICADOR DEL ÁNGULO

Primera fase:

- Colocar nivel de burbuja sobre el centro del Bucky del equipo de RX Mamográfico.
- Ajustar el Bucky del equipo de RX Mamográfico a 0°.
- Verificar en el indicador de medición de ángulo del equipo de RX Mamográfico.
- Registrar dato en formulario.

Segunda fase:


- Girar la parte del equipo de RX Mamográfico donde se encuentra el tubo a 90°.
- Colocar nivel de burbuja sobre área plana del tubo u otra parte del del equipo de RX Mamográfico.
- Verificar en el indicador de medición de ángulo del equipo de RX Mamográfico.
- Registrar dato en formulario.

Tercera fase:

- Girar la parte del equipo de RX Mamográfico donde se encuentra el tubo a 180°.
- Colocar nivel de burbuja sobre área plana del tubo u otra parte del del equipo de RX Mamográfico.
- Verificar en el indicador de medición de ángulo del equipo de RX Mamográfico.
- Registrar dato en formulario.
- Retirar nivel de burbuja
- Regresar el equipo a la posición inicial

### PRUEBA DE PRESICION DEL POTENCIAL, EXPOCION Y TIEMPO.

- Instalar medidor de Kv (kilo voltaje) y tiempo sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico.
- Colocar un bloque acrílico de 2cm de espesor sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico
- Instalar cámara de ionización sobre bloque acrílico de 2cm que se encuentra sobre el Bucky del equipo Mamográfico.
- Ajustar campo de luz del equipo de tal forma que cubra los equipos de medición colocados sobre el Bucky.
- Activar el mecanismo que ejerce presión sobre el Bucky.
- Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 24 Kv y 100 mAs
- Realizar disparo

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

8. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
9. Registrar lecturas en formularios
10. Reiniciar el medidor de exposición.
11. Repetir los pasos 6 al 10 para los siguientes parámetros:
  - 28 Kv y 50 mAs
  - 32 Kv y 25 mAs


PRUEBA DE REPETITIVIDAD DEL POTENCIAL, EXPOSICION Y TIEMPO SIN AEC

1. Instalar medidor de Kv (kilo voltaje) y tiempo sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico.
2. Colocar un bloque acrílico de 2cm de espesor sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico.
3. Instalar cámara de ionización sobre bloque acrílico de 2cm que se encuentra sobre el Bucky del equipo Mamográfico.
4. Ajustar campo de luz del equipo de tal forma que cubra los equipos de medición colocados sobre el Bucky.
5. Activar el mecanismo que ejerce presión sobre el Bucky.
6. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 26 Kv y 25 mAs
7. Realizar disparo.
8. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
9. Registrar lecturas en formularios.
10. Reiniciar el medidor de exposición.
11. Repetir dos veces más de los pasos 6 a 10.

PRUEBA DE LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN VERSUS LA CARGA.

1. Instalar medidor de Kv (kilo voltaje) y tiempo sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico.
2. Colocar un bloque acrílico de 2cm de espesor sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico
3. Instalar cámara de ionización sobre bloque acrílico de 2cm que se encuentra sobre el Bucky del equipo Mamográfico.
4. Ajustar campo de luz del equipo de tal forma que cubra los equipos de medición colocados sobre el Bucky.
5. Activar el mecanismo que ejerce presión sobre el Bucky.
6. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 26 Kv y 25 mAs
7. Realizar disparo
8. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
9. Registrar lecturas en formularios
10. Reiniciar el medidor de exposición



|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

11. Repetir los pasos de 6 a 10 para los siguientes parámetros:


- 26 Kv y 50 mAs
- 26 Kv y 100 mAs

### PRUEBA DE DETERMINACION DEL HVL CON EL DISPOSITIVO DE COMPRESION

1. Instalar medidor de Kv (kilo voltaje) y tiempo sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico.
2. Colocar un bloque acrílico de 2cm de espesor sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico
3. Instalar cámara de ionización sobre bloque acrílico de 2cm que se encuentra sobre el Bucky del equipo Mamográfico.
4. Ajustar campo de luz del equipo de tal forma que cubra los equipos de medición colocados sobre el Bucky.
5. Dejar instalado el mecanismo que ejerce presión sobre el Bucky de no estar instalarlo deberá instalarse para esta prueba.
6. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 28 Kv y 50 mAs
7. Realizar disparo
8. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
9. Registrar lecturas en formularios
10. Reiniciar el medidor de exposición
11. Colocar sobre la cámara de ionización que se encuentra sobre el Bucky, una lámina de aluminio de 0.1mm
12. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 28 Kv y 50 mAs
13. Realizar disparo
14. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
15. Registrar lecturas en formularios
16. Reiniciar el medidor de exposición
17. Repetir pasos 11 a 16 hasta llegar hasta llegar a los 0.5mm de Aluminio.

### PRUEBA DE DETERMINACION DEL HVL SIN EL DISPOSITIVO DE COMPRESION


1. Instalar medidor de Kv (kilo voltaje) y tiempo sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico.
2. Colocar un bloque acrílico de 2cm de espesor sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico
3. Instalar cámara de ionización sobre bloque acrílico de 2cm que se encuentra sobre el Bucky del equipo Mamográfico.
4. Ajustar campo de luz del equipo de tal forma que cubra los equipos de medición colocados sobre el Bucky.

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

5. Retirar el mecanismo que ejerce presión sobre el Bucky.
6. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 28 Kv y 50 mAs
7. Realizar disparo
8. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
9. Registrar lecturas en formularios
10. Reiniciar el medidor de exposición
11. Colocar sobre la cámara de ionización que se encuentra sobre el Bucky, una lámina de aluminio de 0.1mm
12. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 28 Kv y 50 mAs
13. Realizar disparo
14. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
15. Registrar lecturas en formularios
16. Reiniciar el medidor de exposición
17. Repetir pasas 11-16 hasta alcanzar 0.5mm de Aluminio

**PRUEBA DE REPETITIVIDAD DEL POTENCIAL, EXPOSICION Y TIEMPO COM AEC.**

1. Instalar medidor de Kv (kilo voltaje) y tiempo sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico.
2. Colocar Fantoma de Acreditación de 4.5 cm de espesor sobre el Bucky del equipo de RX Mamográfico
3. Instalar cámara de ionización al lado del fantoma, al mismo nivel que la superficie superior del mismo y 4 cm hacia dentro de la pared torácica.
4. Ajustar campo de luz del equipo de tal forma que cubra los equipos de medición colocados sobre el Bucky.
5. Activar el mecanismo que ejerce presión sobre el Bucky.
6. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
7. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a 26 Kv y los mAs automáticos
8. Realizar disparo
9. Realizar lectura de la medición de Kv, tiempo (ms) y exposición en mR.
10. Registrar lecturas en formularios
11. Reiniciar el medidor de exposición
12. Retirar casete del porta-casete
13. Enviar casete con película a revelar
14. Repetir los numerales del 6 al 13 dos veces más.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### PRUEBA DE COMPENSACION POR ESPESOR VARIABLE

Primera fase:


1. Colocar bloque acrílico de 2cm de espesor sobre superficie del Bucky del equipo Mamográfico.
2. Colocar una marca a la derecha del bloque (1 moneda grande), de tal modo que no interfiera con los sensores.
3. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
4. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad 0, 28Kv y los mAs automáticos
5. Realizar disparo
6. Realizar lectura de la medición de mAs.
7. Registrar lecturas en formularios
8. Retirar casete del porta-casete
9. Enviar casete con película a revelar

Segunda fase:

10. Colocar 2 bloques acrílicos de 2cm de espesor sobre superficie del Bucky del equipo Mamográfico.
11. Colocar dos marcas a la derecha del bloque (1 moneda grade y 1 pequeña), de tal modo que no interfiera con los sensores.
12. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
13. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad 0, 28Kv y los mAs automáticos
14. Realizar disparo
15. Realizar lectura de la medición de mAs.
16. Registrar lecturas en formularios
17. Retirar casete del porta-casete
18. Enviar casete con película a revelar

Tercera fase:

19. Colocar 3 bloques acrílicos de 2cm de espesor sobre superficie del Bucky del equipo Mamográfico.
20. Colocar tres marcas a la derecha del bloque (1 moneda grade y 2 pequeña), de tal modo que no interfiera con los sensores.
21. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
22. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad 0, 28Kv y los mAs automáticos
23. Realizar disparo
24. Realizar lectura de la medición de mAs.

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

25. Registrar lecturas en formularios
26. Retirar casete del porta-casete
27. Enviar casete con película a revelar

### PRUEBA DEL CONTROL DE DENSIDAD

Primera fase:


1. Colocar Fantoma acreditado de 4.5 cm de espesor sobre superficie del Bucky del equipo Mamográfico.
2. Colocar dos marcas a la derecha del bloque (2 moneda pequeñas), de tal modo que no interfiera con los sensores.
3. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
4. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad +2, 26Kv y los mAs automáticos
5. Realizar disparo
6. Realizar lectura de la medición de mAs.
7. Registrar lecturas en formularios
8. Retirar casete del porta-casete
9. Enviar casete con película a revelar

Segunda fase:

10. Colocar una marca a la derecha del bloque (1 moneda pequeña), de tal modo que no interfiera con los sensores.
11. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
12. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad +1, 26Kv y los mAs automáticos
13. Realizar disparo
14. Realizar lectura de la medición de mAs.
15. Registrar lecturas en formularios
16. Retirar casete del porta-casete
17. Enviar casete con película a revelar

Tercera fase:

18. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
19. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad +0, 26Kv y los mAs automáticos
20. Realizar disparo
21. Realizar lectura de la medición de mAs.
22. Registrar lecturas en formularios

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

23. Retirar casete del porta-casete
24. Enviar casete con película a revelar

Cuarta fase:

25. Colocar una marca a la izquierda del bloque (1 moneda pequeña), de tal modo que no interfiera con los sensores.
26. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
27. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad -1, 26Kv y los mAs automáticos
28. Realizar disparo
29. Realizar lectura de la medición de mAs.
30. Registrar lecturas en formularios
31. Retirar casete del porta-casete
32. Enviar casete con película a revelar


Quinta fase:

33. Colocar dos marcas a la izquierda del bloque (2 moneda pequeña), de tal modo que no interfiera con los sensores.
34. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
35. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad -2, 26Kv y los mAs automáticos
36. Realizar disparo
37. Realizar lectura de la medición de mAs.
38. Registrar lecturas en formularios
39. Retirar casete del porta-casete
40. Enviar casete con película a revelar

### PRUEBA DE COMPENSACION POR POTENCIAL VARIABLE

Primera fase:

1. Colocar Fantoma acreditado de 4.5 cm de espesor sobre superficie del Bucky del equipo Mamográfico.
2. Colocar marca (1 moneda pequeñas), de tal modo que no interfiera con los sensores.
3. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
4. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad 0, 25Kv y los mAs automáticos
5. Realizar disparo

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

6. Realizar lectura de la medición de mAs.
7. Registrar lecturas en formularios
8. Retirar casete del porta-casete
9. Enviar casete con película a revelar

Segunda fase:

10. Colocar una marca (2 moneda pequeña), de tal modo que no interfiera con los sensores.
11. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
12. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad 0, 26Kv y los mAs automáticos
13. Realizar disparo
14. Realizar lectura de la medición de mAs.
15. Registrar lecturas en formularios
16. Retirar casete del porta-casete
17. Enviar casete con película a revelar


Tercera fase:

1. Colocar una marca (3 moneda pequeña), de tal modo que no interfiera con los sensores.
2. Colocar el casete de mamografía con película en el porta-casete
3. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico a densidad 0, 27Kv y los mAs automáticos
4. Realizar disparo
5. Realizar lectura de la medición de mAs.
6. Registrar lecturas en formularios
7. Retirar casete del porta-casete
8. Enviar casete con película a revelar

### DETERMINACIÓN DEL PUNTO FOCAL GRUESO

Primera fase:

1. Retirar dispositivo de compresión del equipo Mamográfico
2. Retirar dispositivo de protección de cara del equipo Mamográfico
3. Instalar sobre el Bucky del equipo Mamográfico, el soporte para la prueba del punto focal
4. Ajustar el soporte para la prueba focal a una distancia de aproximada de 3 cm del borde inferior de equipo Mamográfico.
5. Colocar en el soporte dispositivo de alineación para determinar la perpendicularidad del campo de luz.
6. Verificar si hay pazo de luz

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

7. Colocar en el soporte el Pinhole
8. Colocar casete pequeño con película bajo el soporte
9. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico 26Kv y 50 mAs, y activar modo foco grueso.
10. Realizar disparo
11. Retirar del soporte el Pinhole

Segunda fase:

12. Colocar en el soporte la placa magnética
13. Colocar casete pequeño con película bajo el soporte
14. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico 26Kv y 50 mAs, y activar modo foco grueso.
15. Realizar disparo
16. Retirar casete con película del porta-casete y dar vuelta e introducir de nuevo en porta-casete.


### DETERMINACIÓN DEL PUNTO FOCAL FINO

Primera fase:

1. Retirar dispositivo de compresión del equipo Mamográfico
2. Retirar dispositivo de protección de cara del equipo Mamográfico
3. Instalar sobre el Bucky del equipo Mamográfico, el soporte para la prueba del punto focal
4. Ajustar el soporte para la prueba focal a una distancia de aproximada de 3 cm del borde inferior de equipo Mamográfico.
5. Colocar en el soporte dispositivo de alineación para determinar la perpendicularidad del campo de luz.
6. Verificar si hay pazo de luz
7. Colocar en el soporte el Pinhole
8. Colocar casete pequeño con película bajo el soporte
9. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico 26Kv y 16mAs, y activar modo foco fino.
10. Realizar disparo
11. Retirar del soporte el Pinhole

Segunda fase:

12. Colocar en el soporte la placa magnética
13. Colocar casete pequeño con película bajo el soporte

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

14. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico 26Kv y 16 mAs, y activar modo foco fino.
15. Realizar disparo
16. Retirar casete del porta-casete
17. Enviar casete con película a revelar

### PRUEBA DE LA CONGRUENCIA DE HAZ DE LUZ Y HAZ DE RADIACION

1. Retirar dispositivo de compresión del equipo Mamográfico
2. Retirar dispositivo de protección de cara del equipo Mamográfico
3. Instalar sobre el Bucky del equipo Mamográfico, el soporte para la prueba del punto focal
4. Colocar casete con película sobre el Bucky
5. Ajustar campo de luz
6. Marcar límites del campo de luz con monedas
7. Marcar al lado derecho del borde del casete (del lado de la paciente) con 2 monedas grandes.
8. Programar en el tablero del equipo a Mamográfico 22Kv y 8mAs, y activar modo foco grueso.
9. Realizar disparo
10. Retirar casete del porta-casete
11. Enviar casete con película a revelar

### PRUEBA DE INTENSIDAD DE LUZ

1. Apagar completamente las lámparas o focos del lugar donde se encuentra el equipo Mamográfico.
2. Colocar luxómetro sobre Bucky del equipo Mamográfico.
3. Realizar medición con el luxómetro
4. Registrar lectura en el formulario
5. Retirar luxómetro


## **9. CONTROL DE CALIDAD**

Los aspectos que se evaluarán como parte de una rutina de control de calidad en la ejecución del procedimiento son los siguientes:

Verificar las siguientes condiciones de funcionamiento del equipo de medición necesario para realizar las pruebas\*:

- ✓ Encendido
- ✓ Estado de las baterías
- ✓ Estado del cable en el caso de la cámara de ionización



|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

\*Estas verificaciones se deben realizar en el laboratorio antes de ir hacer las pruebas de campo

Durante las pruebas:

- ✓ Verificar la calidad de las imágenes después de cada prueba que requiera imágenes, la verificación debe realizarse antes de retirar las herramientas de medición y de cambiar la geometría de la prueba, por si se requiere repetir la prueba.
- ✓ En la prueba para la determinar el punto focal deberá corroborarse la imagen antes de retirar el montaje.
- ✓ Al terminar la prueba verificar que los equipos se encuentren apagados.

Durante la elaboración de informes:

- ✓ Verificar que los datos del formulario que se llenó durante las pruebas de campo, coincidan con plasmados en el informe de resultados.

## 10. CALCULOS

### PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD DEL POTENCIAL, EL TIEMPO Y EXPOSICION.

Calculo del promedio:

*Ecuación 1*


$$Promedio = \frac{\sum X_i \text{ valores de } n \text{ parámetros}}{n}$$

Dónde:

X: Es el valor promedio del parámetro

Xi: son los diferentes valores del parámetro

n : es el número de datos del parámetro

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Calculo del coeficiente de variabilidad (C.V):

*Ecuación 2*

$$C.V = \frac{D.S}{\bar{X}}$$

Dónde:

X= Promedió

D.S= Desviación estándar

Calculo de la desviación estándar:

*Ecuación 3*


$$D.S = \sqrt{\frac{\sum (n \text{ Lecturas} - \text{Promedio de las Lecturas})}{n - 1}}$$

PRUEBA DE PRECISION DEL POTENCIAL, EXPOCION Y TIEMPO.

Calculo de la precisión del Kilovoltaje:

*Ecuación 4*

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor del panel} - \text{Valor de lectura del medidor}}{\text{Valor del panel}}$$

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

PRUEBA DE LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN VERSUS LA CARGA.

Calculo de la linealidad:

*Ecuación 3*

$$\% \text{ Linealidad} = \frac{\left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (max)}} \right) - \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (min)}} \right)}{2 \times \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (Promedio)}} \right)}$$

PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL VALOR DE LA CAPA HEMIRREDUCTORA (HVL) CON Y SIN EL DISPOSITIVO DE COMPRESION


*Ecuación 4*

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor del panel} - \text{Valor de lectura del medidor}}{\text{Valor del panel}}$$

PRUEBA DE LA CONGRUENCIA DEL HAZ DE RADIACIÓN CON EL HAZ DE LUZ

En la película medir L1, L2, W1 y W2; donde cada una de estas variables corresponde a la diferencia entre el borde del haz de luz (indicado por la laminilla de plomo) y el borde de la imagen producida por el haz de radiación en cada lado, a lo largo (L1 y L2) y a lo ancho (W1 y W2).

- a) Calcular la diferencia total a lo largo ( $L = L1+L2$ ) y a lo ancho ( $W = W1+W2$ ).
- b) Tanto el valor de L como el de W deben ser menores o iguales del 2 % de la distancia foco-película (SID). Ver Ilustración 1.

|   |   |                     |                  |              |
|---|---|---------------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |                     |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |                     |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página<br>de |

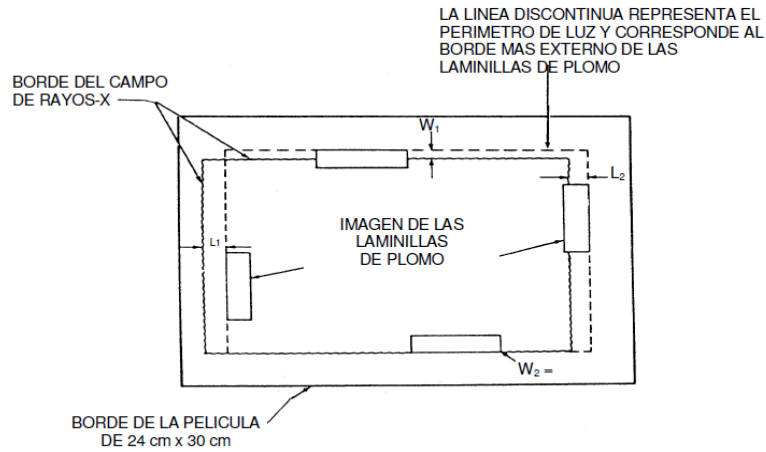


Ilustración 1. Esquema en que se muestra como se realiza la prueba de congruencia luz/rayos X

### PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL PUNTO FOCAL FINO Y GRUESO

Se debe medir los puntos de la imagen de la película y compararlos con los estándares que son los cuales se muestran en la figura tanto para el punto focal fino y grueso.

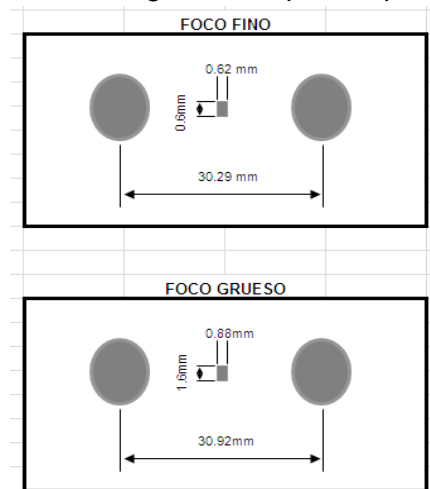

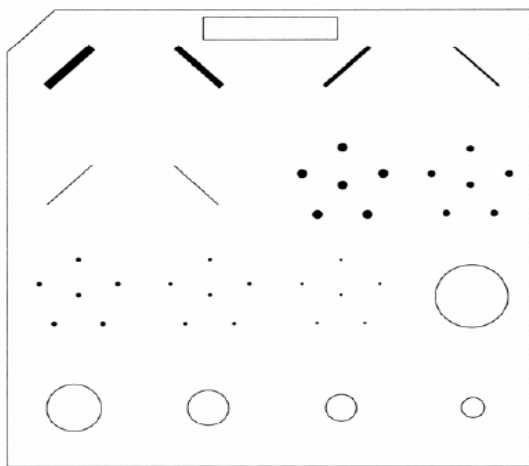


Ilustración 2. Medidas nominales para determinar el punto focal

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCM-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

PRUEBA DETERMINACION DE ARTEFACTOS, DOSIS GLANDULAR PROMEDIO Y CALIDAD DE IMAGEN

Se debe comparar la imagen de película con las siguientes ilustración y tabla para obtener el dato según el número de objetos observados:



|        |    | Test Objects |  |
|--------|----|--------------|--|
| FIBERS | 1. |              | 1.56 mm nylon fiber                          |
|        | 2. |              | 1.12 mm nylon fiber                          |
|        | 3. |              | 0.89 mm nylon fiber                          |
|        | 4. |              | 0.75 mm nylon fiber                          |
|        | 5. |              | 0.54 mm nylon fiber                          |
|        | 6. |              | 0.40 mm nylon fiber                          |
| SPECKS | 1. |              | 0.54 mm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> speck |
|        | 2. |              | 0.40 mm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> speck |
|        | 3. |              | 0.32 mm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> speck |
|        | 4. |              | 0.24 mm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> speck |
|        | 5. |              | 0.16 mm Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> speck |
| MASSES | 1. |              | 2.00 mm thick mass                           |
|        | 2. |              | 1.00 mm (thickness) mass                     |
|        | 3. |              | 0.75 mm (thickness) mass                     |
|        | 4. |              | 0.50 mm (thickness) mass                     |
|        | 5. |              | 0.25 mm (thickness) mass                     |

## 11. REGISTROS DE RESULTADOS

Registros físicos:

Se conservaran los formularios que contienen los datos recolectados durante las pruebas de campo junto con la solicitud del servicio y hoja de reporte control de calidad. Estos archivos se conservaran en un archivero donde solo tendrá acceso el personal que el director autorice.

Registros electrónicos:

Se conservaran en la PC y en discos duros externos los informes y certificados emitidos, estos documentos no serán modificados bajo ninguna circunstancia una vez hayan sido entregados a los clientes.



CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Código: **PCC-CIAN**

Título:


**PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE  
RX CONVENCIONALES**

Versión: 01

Fecha de emisión:

No. Páginas:

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| Nombre           | Nombre:         | Nombre:           |
| Firma:           | Firma:          | Firma:            |
| Fecha:           | Fecha:          | Fecha:            |

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 1. Objetivo

Representar la estructura del procedimiento a seguir para la realización del servicio de Control de Calidad para equipos de Rayo X convencionales, considerando las normativas técnicas aplicables y las pruebas que el laboratorio del CIAN realiza.

## 2. Alcance

Este procedimiento es aplicable para equipos de Rayos X convencionales fijos, móviles y convencionales con fluoroscópico.

## 3. Definiciones y Abreviaturas

### 3.1 Definiciones

**Alineación:** Acción de alinear o disponer en línea dos o más cosas.

**Anodo (ANODE):** Lado positivo del tubo de rayos-x; contiene el blanco o target, es decir la zona donde chocan los electrones emitidos por el filamento.

**Artefacto:** Densidad óptica no deseada que aparece en una radiografía o cualquier otro receptor de imagen de tipo película.

**Atenuación:** Reducción de la intensidad de radiación como resultado de la absorción y las fugas.

**Atenuador:** Objeto que reduce la intensidad del haz de rayos-x.


**Bloqueador:** Material que atenúa completamente la intensidad de la radiación ionizante.

**Cámara de ranura:** herramienta utilizada en la evaluación del tamaño del punto focal.

**Capa hemirreductora:** Grosor necesario de material absorbente para reducir un haz de rayos-x a la mitad de su intensidad original.

**Caseta:** Es el recipiente sólido que contiene la pantalla y la película radiográfica.

**Catodo (CATODE):** Lado negativo del tubo de rayos-x; contiene el filamento y la copa de enfoque.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**Coefficiente de variabilidad:** Relación entre la desviación estándar y el promedio.

**Colimador:** Dispositivo que restringe el tamaño del haz de rayos-x.

**Congruencia:** Acuerdo en la posición y el tamaño de los campos del haz de rayos-x y el haz de luz del colimador.

**Control Automática de Exposición:** Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.

**Distancia foco-película:** Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.

**Dosis absorbida:** Cantidad de radiación en rad o gray (Gy).

**Dosis:** Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco.

**Estand:** Soporte utilizado para estandarizar las distancias de medición en los procedimientos de control de calidad.

**Exposición:** Cantidad de intensidad de radiación (Roentgen o C/Kg).

**Factor de magnificación:** Relación entre el tamaño de un objeto en una película radiográfica y el tamaño real de un objeto.

**Factores Técnicos:** Conjunto de factores de operación del equipo (Kilovoltaje, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.

**Filamento:** Parte del cátodo que emite los electrones que constituyen la corriente eléctrica.

**Foco grueso, grande:** Punto focal grande del tubo de rayos-x.


**Foco pequeño, fino:** Punto focal pequeño del tubo de rayos-x.

**Generador:** Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa, transformadores del filamento del tubo de rayos-x, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

**Haz de radiación:** Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos-x.

**Índice:** Expresión arbitraria que se emplea a veces para combinar dos factores.



|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Kilovoltio:** Unidad de tensión eléctrica o de diferencia de potencial equivalente a 1000 voltios, cuyo símbolo es kV.

**Linealidad:** Capacidad para obtener la misma exposición con los mismos mA, con independencia de la combinación usada de mA y tiempo de exposición.

**Magnificación:** en radiografía, ampliar o aumentar la imagen de los objetos por medio del acercamiento de estos al punto focal del tubo.

**Miliamperio:** Unidad de medida de la intensidad de las corrientes eléctricas que equivale a la milésima parte del amperio y cuyo símbolo es mA.

**Monofásico:** Dícese de las corrientes alternas, así como de las tensiones que son simples o que constan de una sola fase.

**Negatoscopio:** Pantalla luminosa constituida por un cristal o material acrílico traslucido y alumbrado por detrás, sobre el cual se ponen radiografías para observarlas por transparencia.

**Panel:** Parte del equipo de rayos-x que contiene los mandos e indicadores desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos-x.

**Parámetros:** Es el valor de kilovoltaje, corriente, tiempo o la combinación de estos.

**Película virgen:** película radiográfica no expuesta a radiación alguna.

**Perpendicularidad:** Dícese de toda recta o plano que corta a otra recta o plano en un ángulo de 90°.

**Potencial:** Equivalente a Kilovoltaje.

**Procesador:** Aparato utilizado para revelar las películas radiográficas


**Promedio:** Suma de varias cantidades dividida por el número de ellas.

**Punto focal efectivo:** Área cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos-x.

**Punto focal nominal:** Valor del punto focal proporcionado por el fabricante del tubo.

**Punto focal:** Zona del ánodo blanco donde chocan los electrones produciendo los rayos x.

**Radiación:** Energía emitida y transferida a través de la materia.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Ready Pack:** Película radiográfica utilizada en radioterapia, sin pantalla reforzadora.

**Rejilla:** Dispositivo para reducir la cantidad de radiación dispersa en el haz remanente de rayos x.

**Reproducibilidad:** Capacidad para seguir obteniendo la misma exposición con los mismos más a lo largo del tiempo.

**Roentgen:** Es la unidad de intensidad o exposición a la radiación, equivale a  $1R = 2.58 \times 10^{-4} C/kg$ .

**Sistema Potter-Bucky:** Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidifusora con movimiento oscilatorio.

**Tamaño de Punto focal:** Tamaño del filamento del tubo de rayos-x, de acuerdo al cual se determina la resolución espacial del mismo.

**Tubo de rayos-x:** Tubo electrónico diseñado para producir los rayos-x.

**Valores clínicos:** Factores técnicos radiológicos comúnmente utilizados en la práctica médica de radiodiagnóstico.

### 3.2 Abreviaturas

**AEC (CAE)** = Automatic Exposure Control, Control Automático de Exposición

**C.V.** = Coeficiente de Variabilidad

**D.S.** = Desviación estándar

**DFI** = Distancia foco imagen

**DFP** = Distancia foco película

**FOV** = Field Of View, Campo de Visualización

**HVL** = Half Value Layer, Valor de la capa hemirreductora

**Kv, Kvp** = Kilovoltaje pico

**mA** = Miliamperaje


**mAs** = Miliamperios-segundo

**mm Al** = milímetros de Aluminio

**MR** = mili Roentgen

**RMI** = Radiation Measurements Inc. - Medidores de radiación incorporados

**SID** = Source Image Distance – Distancia foco-imagen.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

#### 4. Documentos de referencia

- NORMA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS-X DE USO EN DIAGNÓSTICO MEDICO Y DENTAL, DEL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL, DE EL SALVADOR, según acuerdo N° 333 (publicada en Diario Oficial el 27 de Octubre de 2004) CAPITULO UNO: EQUIPOS DE RX CONVENCIONALES.
- NORMA ISO/IEC 17025:2005: es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competitividad y poder acreditarse.

#### 5. Responsables

- Pruebas de campo

Técnicos en control de calidad de equipos de RX que posea la capacidad técnica y conocimiento para realizar las pruebas, que sea dependiente del CIAN.

- Informes de resultados:


Deberán ser elaborados por los técnicos del laboratorio de control de calidad, donde se presentaran los parámetros de aceptación, para que el director tome las decisiones de pase o no del equipo.

- Evaluación

Es responsabilidad del Director del CIAN

#### 6. Materiales y quipos

- Cámara de ionización
- Cinta métrica
- Formulario de evaluación para equipos de RX convencionales.
- Láminas de aluminio de 1 mm
- Luxómetro


|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

- Medidor de exposición
- Moneda u objeto de referencia
- Monedas
- Nivel de burbuja
- Ready Pack
- RMI 12 A (Herramienta para la determinación del rayo central)
- RMI 12 B (Herramienta para la determinación del punto focal)
- RMI 161 (Herramienta para la identificación del haz de radiación y haz de luz)
- RMI 240 A (Medidor de parámetros radiológicos (Kv y Tiempo))

## 7. Consideraciones previas

Las realizaciones de las pruebas para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de RX convencionales están sujetas a:

- Los valores sugeridos para los diferentes parámetros evaluados, pueden ser escogidos tomando en cuenta el criterio de evaluación de los valores clínicos más utilizados o que el técnico que realice el control de calidad estime convenientes.
- Los parámetros de evaluación utilizados dependerán de las condiciones y características propias del equipo al que se le esté realizando control de calidad.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 8. Desarrollo del procedimiento:


### ASPECTOS GENERALES

- Registrar la Fecha, y el tipo de evaluación al equipo: “Aceptación, Rutina, Revisión”
- Registrar datos del solicitante, datos del equipo, generador y datos del tubo en el “FORMULARIO DE EVALUACION DE REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPO DE RADIOGRAFIA CONVENCIONAL CIAN-FIA-UES”

#### A. PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD DEL KILOVOLTAJE, EL TIEMPO Y EXPOSICION.

Para efectuar la prueba de la Reproducibilidad a los equipos convencionales de Rayos X se deberá hacer lo siguiente:

1. Colocar el tubo sobre el dispositivo de medición a la distancia establecida por el fabricante de este, colimar el área efectiva del medidor de parámetros radiológicos (el equipo de medición debe ser colocado en una superficie plana y horizontal, tal como la mesa de procedimientos radiológicos).
2. Hacer los ajustes necesarios en el aparato de medición, tales como colocar el interruptor en modo radiográfico, estar seguro del tiempo mínimo de respuesta y el kilovoltaje mínimo sensible por el medidor; si es aplicable elegir el rango adecuado de medición del aparato.
3. Seleccionar en el panel del generador de Rayos-X los siguientes parámetros: 80 Kv y una combinación de miliamperaje y tiempo de 10 mAs si no se consigue directamente dicho parámetro.
4. Realizar 6 exposiciones y anotar en cada una los respectivos valores de Kilovoltaje efectivo, Tiempo y Exposición.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

5. Hacer la evaluación estadística de los resultados, distinguiendo el coeficiente de 5 variabilidad, valor promedio y desviación estándar de las mediciones.

**B. PRUEBA DE PRECISION DEL KILOVOLTAJE Y TIEMPO.**

Para efectuar la prueba de la precisión del kilovoltaje y tiempo en equipos de rayos x convencionales se deberá hacer lo siguiente:


1. Sin mover el equipo de la posición anterior, seleccionar el rango de medición de los parámetros (si aplica) y realizar las siguientes exposiciones, anotando sus respectivos valores de Kilovoltaje y Tiempo, como lo sugerido en la siguiente tabla
2. Con los datos registrados, calcular el porcentaje de error de cada valor medido de Kilovoltaje y tiempo.

Debe considerarse la medición doble de cada valor seleccionado, con el objeto de estimar la desviación estándar de la medición hecha por el medidor de parámetros radiológicos.

**C. PRUEBA DE LINEALIDAD DEL VALOR EXPOSICION/MAS**

Para efectuar la prueba de la linealidad del valor exposición/mAs en equipos de rayos x convencionales se deberá hacer lo siguiente:


1. Sin alterar la disposición física del equipo de medición, seguir el procedimiento mostrado con los siguientes valores fijos en el panel del generador: Kilovoltaje: 80 y tiempo: 0.1 segundos.
2. Luego de registrar los diferentes valores de la fracción Exposición/mAs, calcular el porcentaje de linealidad utilizando la ecuación 5.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**D. PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL VALOR DE LA CAPA HEMIRREDUCTORA (HVL)**

Para efectuar la prueba de de determinación del valor de la capa hemirreductora (hvl) en equipos de rayos x convencionales se deberá hacer lo siguiente:


1. En este procedimiento se deben mantener las condiciones físicas del equipo de medición de exposición y del estad o dispositivo de sostén de los filtros de aluminio a utilizar en la prueba. Se recomienda el uso de un colimador de plomo, utilizado para atenuar la Radiación dispersa.
2. Ajustar los interruptores del equipo de medición, de tal forma que mida el valor de exposición a generar o si se dispone de un equipo particular de medición de nivel de dosis, ajustar los botones para obtener dicha lectura. Se debe respetar la altura efectiva mínima recomendada por el fabricante del detector de exposición.
3. Colimar el haz de radiación en el área del colimador de plomo.
4. Hacer una exposición, con filtración 0.0 mm Al, colocando los factores: 80 Kv, 20 mAs (Hacer la combinación de mA y tiempo).
5. Registrar el valor obtenido de exposición y luego colocar el filtro de aluminio de 1 mm sobre el colimador de plomo sostenido por el stand o el dispositivo utilizado para ello, realizar otra exposición, anotar el valor.
6. Repetir la exposición con los mismos factores, incrementando la filtración en el orden de 2, 3, 4 y 5 mm Al. Si no se poseen valores de filtro como los sugeridos, incrementar la filtración gradualmente en cada exposición.
7. Anotar los valores de exposición para cada filtración.
8. Luego con los valores obtenidos, graficar en papel semilogarítmico o por computadora, la curva mm Al vs. Exposición.
9. Buscar en la gráfica o calcular el valor de mm Al donde el correspondiente valor de exposición se reduce a la mitad.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |


E. PRUEBA DE CONGRUENCIA DEL HAZ DE RADIACIÓN CON EL HAZ DE LUZ Y ALINEACIÓN DEL RAYO CENTRAL. (PRUEBA DE IMAGEN)

1. Para efectuar la prueba de congruencia del haz de radiación con el haz de luz y alineación del rayo central en equipos de rayos x convencionales se deberá hacer lo siguiente:
2. Utilizando un nivel de burbuja, posicionar horizontalmente la mesa.
3. Centralizar el tubo de rayos-x con respecto a la mesa, a un metro desde el punto focal a la mesa.
4. Colocar una caseta cargada sobre la mesa radiográfica.
5. Colocar el instrumento de prueba de colimación sobre la caseta.
6. Posicionar sobre el centro de la herramienta de prueba de colimación, el instrumento de prueba de la alineación del rayo central.
7. Encender la luz del colimador y posicionar el área de la luz en el recuadro del instrumento de colimación, si uno o más bordes del campo de luz no coinciden con el recuadro inscrito del instrumento de colimación, colocar un objeto radiopaco (clips metálicos, barras de plomo o monedas) sobre los mismos para delimitar su posición. una exposición con los factores sugeridos en la tabla 1.
8. Abrir completamente el colimador, mantener la misma técnica radiográfica y realizar una segunda exposición, sin mover los instrumentos y caseta cargada.
9. Revelar la película expuesta y evaluar midiendo la diferencia entre la imagen radiográfica del campo de Radiación y el recuadro interior del instrumento de prueba de colimación, en cada lado. Si uno o más lados del campo de luz no coinciden con el recuadro inscrito del instrumento de colimación, medir la diferencia entre la imagen radiográfica del campo de radiación y el objeto radiopaco utilizado como marcador.
10. Anotar los resultados de cada lado de la imagen radiográfica.
11. Para evaluar la alineación del rayo central observar en la película radiográfica, la imagen del punto superior con respecto de la imagen del punto inferior del instrumento de alineación del haz.



|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

12. Si las imágenes de las esferas se superponen, como se muestra en la ilustración 2a, la perpendicularidad del rayo central está dentro del 0.5°.
13. Si la imagen de la esfera superior intercepta el primer círculo, como se muestra en la ilustración 2b, el haz esta aproximadamente a 1.5° fuera de perpendicularidad.
14. Si la imagen de la esfera superior intercepta el segundo círculo, como se muestra en la ilustración 2c, el haz esta aproximadamente a 3.0 fuera de perpendicularidad.
15. Método alternativo para evaluar la congruencia del haz de radiación con el haz de luz, utilizando láminas de plomo.
16. Colocar laminillas de plomo o clips metálicos, en los bordes del campo de luz proyectado por el colimador, en un área circunscrita a una caseta colocada sobre la mesa radiográfica, tal como se muestra en la ilustración 1. La distancia foco-película debe ser de un metro.
17. Hacer una exposición con los siguientes factores: 40 Kv y una combinación para un mAs o menos.
18. Abrir el campo de la luz del colimador sobre toda el área de la caseta cargada utilizada y realizar otra exposición con los mismos factores.
19. Medir la diferencia entre la imagen radiográfica producida por cada laminilla de plomo o clip metálico y el borde de la imagen producida por el haz de Radiación.
20. En ambos métodos anotar la distancia punto focal-película (DPF) en cm si es inferior a un metro.
21. Para ambos métodos utilizar la ecuación 6.
22. Realizar el mismo procedimiento para el sistema potter-bucky de pared, teniendo cuidado especial en los mecanismos para sujetar las herramientas de prueba.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 9. Control de Calidad

Los aspectos que se evaluarán como parte de una rutina de control de calidad en la ejecución del procedimiento son los siguientes:

Verificar las siguientes condiciones de funcionamiento del equipo de medición necesario para realizar las pruebas\*:

- ✓ Encendido
- ✓ Estado de las baterías
- ✓ Estado del cable en el caso de la cámara de ionización


\*Estas verificaciones se deben realizar en el laboratorio antes de ir hacer las pruebas de campo.

Durante las pruebas:

- ✓ Verificar la calidad de las imágenes después de cada prueba que requiera imágenes, la verificación debe realizarse antes de retirar las herramientas de medición y de cambiar la geometría de la prueba, por si se requiere repetir la prueba.
- ✓ En la prueba para la determinar el punto focal deberá corroborarse que los dos puntos de la herramienta RMI 12 B, en la imagen este a aproximadamente 8 cm de separación.
- ✓ Al terminar la prueba verificar que los equipos se encuentren apagados.

Durante la elaboración de informes:

- ✓ Verificar que los datos del formulario que se llenó durante las pruebas de campo, coincidan con plasmados en el informe de resultados.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 10. Cálculos

### PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD DEL KILOVOLTAJE, EL TIEMPO Y EXPOSICION.

Calculo del promedio:

*Ecuación 5*

$$Promedio = \frac{\sum X_i \text{ valores de } n \text{ parámetros}}{n}$$

Dónde:

X: Es el valor promedio del parámetro

Xi: son los diferentes valores del parámetro

n : es el número de datos del parámetro

Calculo del coeficiente de variabilidad (C.V):


*Ecuación 6*

$$C.V = \frac{D.S}{\bar{X}}$$

Dónde:

$\bar{X}$  = Promedió

D.S= Desviación estándar

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

PRUEBA DE PRECISION DEL KILOVOLTAJE Y TIEMPO.

Calculo de la precisión del Kilovoltaje:

*Ecuación 7*

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor del panel} - \text{Valor de lectura del medidor}}{\text{Valor del panel}}$$

Calculo de la desviación estándar:

*Ecuación 8*


$$D. S = \sqrt{\frac{\Sigma (n \text{ Lecturas} - \text{Promedio de las Lecturas})}{n - 1}}$$

PRUEBA DE LINEALIDAD DEL VALOR EXPOSICION/MAS

Calculo de la linealidad:

*Ecuación 9*

$$\% \text{ Linealidad} = \frac{\left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (max)}} \right) - \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (min)}} \right)}{2 \times \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (Promedio)}} \right)}$$

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL VALOR DE LA CAPA HEMIRREDUCTORA (HVL)

*Ecuación 10*

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor del panel} - \text{Valor de lectura del medidor}}{\text{Valor del panel}}$$

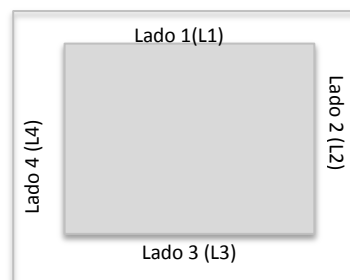
*Tabla 34*

| Kilovoltaje | mAs o combinación | Tipo de generador |
|-------------|-------------------|-------------------|
| 80          | 5                 | Monofasico        |
| 80          | 2                 | Trifasico         |


PRUEBA DE CONGRUENCIA DEL HAZ DE RADIACIÓN CON EL HAZ DE LUZ Y ALINEACIÓN DEL RAYO CENTRAL. (PRUEBA DE IMAGEN)

Cálculo y mediciones geométricas para determinar “congruencia de haz de luz y haz de alineación de rayo central”:

1. Trazar rectas sobre bordes de área radiada (rectángulo oscurecido en película)
2. Marcar lados del rectángulo como en la figura 1.
3. Medir la diferencia del haz de luz con el haz de radiación para los cuatro lados del rectángulo
4. Determinar si la desviación está adentro o afuera de los bordes de luz del colimador y cuantos mm de desviación presenta
5. Registrar en formulario



**Ilustración 21 Película prueba de congruencia de haz de radiación y haz de luz**

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Calculo para determinar el desalineamiento:

6. Verificar si la imagen generada por la herramienta de verificación de alineamiento del haz difiere en posición (imagen generada por puntos de plomo insertados en herramienta)
7. Verificar en que círculo se encuentra. Y registrar el respectivo valor de acuerdo a los criterios siguientes:

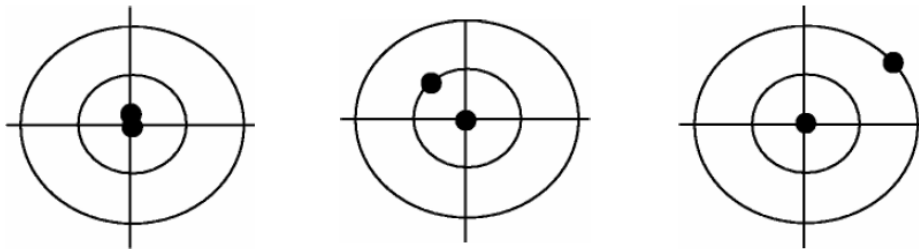


Ilustración 22

|         |         |         |
|---------|---------|---------|
| a) 0.5° | b) 1.5° | c) 3.0° |
|---------|---------|---------|

Calculo coincidencia de centro del haz de radiación con el centro de la película:

1. Marcar centro de la película, trazando líneas diagonales de las esquinas de la película
2. Marcar centro de Radiación trazando líneas diagonales de esquinas de marco radiado (marco oscurecido en película), como se muestra en la figura

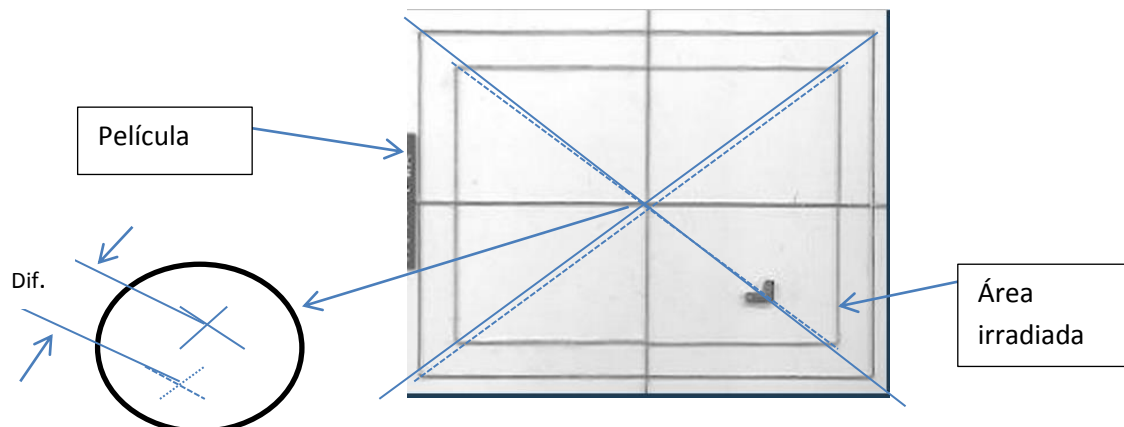



Ilustración 23. Geometría para la determinación de la diferencia de centros

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

3. Medir distancia entre centros

Ecuación 11

$$\% \text{Error} = \frac{L_1 + L_2}{DFP} \times 100$$

4. Registrar distancia en el formulario

PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL PUNTO FOCAL.(PRUEBA DE IMAGEN)

Actividades de cálculo y observación foco fino y grueso:

1. Revisar cuantas imágenes son visibles en la figura que aparece en la película que es la similar a la figura siguiente:

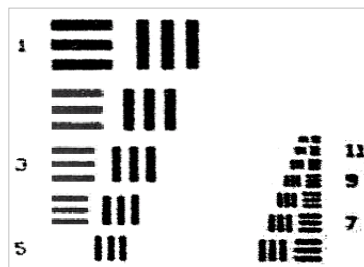



Ilustración 24: Imagen de la herramienta RMI 112B

2. Comparar y registrar en formulario según criterios de tabla NEMA que se muestra a continuación:

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

EFFECTIVE FOCAL SPOT SIZE FOR A  
MAGNIFICATION OF 4/3

Table 1

| Smallest Group Resolved | lp/mm of Group | Dimension of Effective Focal Spot |
|-------------------------|----------------|-----------------------------------|
| 1                       | 0.84           | 4.3 mm                            |
| 2                       | 1.00           | 3.7 mm                            |
| 3                       | 1.19           | 3.1 mm                            |
| 4                       | 1.41           | 2.6 mm                            |
| 5                       | 1.68           | 2.2 mm                            |
| 6                       | 2.00           | 1.8 mm                            |
| 7                       | 2.38           | 1.5 mm                            |
| 8                       | 2.83           | 1.3 mm                            |
| 9                       | 3.36           | 1.1 mm                            |
| 10                      | 4.00           | 0.9 mm                            |
| 11                      | 4.76           | 0.8 mm                            |
| 12                      | 5.66           | 0.7 mm                            |

The accuracy of this test is limited to 16% since the group sizes change by steps of 16%.

NOTE: Table 1 "Dimension of Effective Focal Spot" is useful only for 4/3 magnification.

## 11. Registro de Resultados


Registros físicos:

Se conservaran los formularios que contienen los datos recolectados durante las pruebas de campo junto con la solicitud del servicio y hoja de reporte control de calidad. Estos archivos se conservaran en un archivero donde solo tendrá acceso el personal que el director autorice.

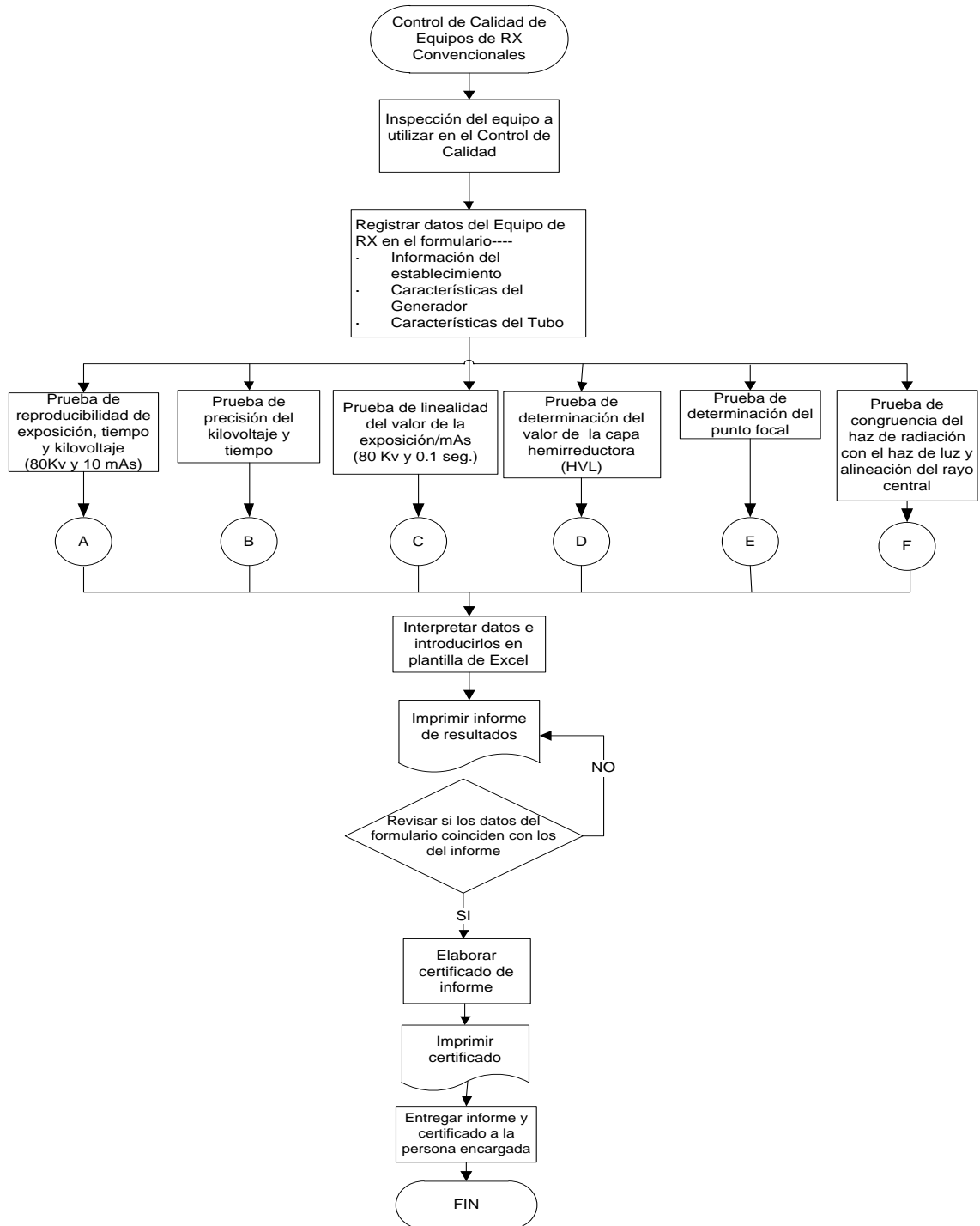
Registros electrónicos:

Se conservaran en la PC y en discos duros externos los informes y certificados emitidos, estos documentos no serán modificados bajo ninguna circunstancia una vez hayan sido entregados a los clientes.



|   |   |                     |                  |              |                             |
|---|---|---------------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES</b> |                     |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |                     |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCC-CIAN</b>   | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 12. Flujoograma





CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Código: **PCF-CIAN**


Título:  
**PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS  
FLOUROSCOPICOS**

Versión: 01

Fecha de emisión:

No. Páginas:

| Elaborado | Revisado | Autorizado |
|-----------|----------|------------|
| Nombre    | Nombre:  | Nombre:    |
| Firma:    | Firma:   | Firma:     |
| Fecha:    | Fecha:   | Fecha:     |

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 1. Objetivo

Representar la estructura del procedimiento a seguir para la realización del servicio de Control de Calidad para equipos de Rayo X Fluoroscopicos, considerando las normativas técnicas aplicables y las pruebas que el laboratorio del CIAN realiza.

## 2. Alcance

Este procedimiento es aplicable para equipos de Rayos X Fluoroscopicos y convencionales con fluoroscopico.

## 3. Definiciones y Abreviaturas

### 3.1 Definiciones

**Alineación:** Acción de alinear o disponer en línea dos o más cosas.

**Anodo (ANODE):** Lado positivo del tubo de rayos-x; contiene el blanco o target, es decir la zona donde chocan los electrones emitidos por el filamento.

**Artefacto:** Densidad óptica no deseada que aparece en una radiografía o cualquier otro receptor de imagen de tipo película.

**Atenuación:** Reducción de la intensidad de radiación como resultado de la absorción y las fugas.

**Atenuador:** Objeto que reduce la intensidad del haz de rayos-x.

**Bloqueador:** Material que atenúa completamente la intensidad de la radiación ionizante.

**Cámara de ranura:** herramienta utilizada en la evaluación del tamaño del punto focal.


**Capa hemirreductora:** Grosor necesario de material absorbente para reducir un haz de rayos-x a la mitad de su intensidad original.

**Caseta:** Es el recipiente solido que contiene la pantalla y la película radiográfica.

**Catodo (CATODE):** Lado negativo del tubo de rayos-x; contiene el filamento y la copa de enfoque.

**Coefficiente de variabilidad:** Relación entre la desviación estándar y el promedio.

**Colimador:** Dispositivo que restringe el tamaño del haz de rayos-x.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Congruencia:** Acuerdo en la posición y el tamaño de los campos del haz de rayos-x y el haz de luz del colimador.

**Control Automática de Exposición:** Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.

**Distancia foco-película:** Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.

**Dosis absorbida:** Cantidad de radiación en rad o gray (Gy).

**Dosis:** Medida de la radiación recibida o absorbida por un blanco.

**Estand:** Soporte utilizado para estandarizar las distancias de medición en los procedimientos de control de calidad.

**Exposición:** Cantidad de intensidad de radiación (Roentgen o C/Kg).

**Factor de magnificación:** Relación entre el tamaño de un objeto en una película radiográfica y el tamaño real de un objeto.

**Factores Técnicos:** Conjunto de factores de operación del equipo (Kilovoltaje, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.

**Filamento:** Parte del cátodo que emite los electrones que constituyen la corriente eléctrica.

**Foco grueso, grande:** Punto focal grande del tubo de rayos-x.

**Foco pequeño, fino:** Punto focal pequeño del tubo de rayos-x.


**Generador:** Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa, transformadores del filamento del tubo de rayos-x, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

**Haz de radiación:** Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos-x.

**Índice:** Expresión arbitraria que se emplea a veces para combinar dos factores.

**Kilovoltio:** Unidad de tensión eléctrica o de diferencia de potencial equivalente a 1000 voltios, cuyo símbolo es kV.

**Linealidad:** Capacidad para obtener la misma exposición con los mismos mA, con independencia de la combinación usada de mA y tiempo de exposición.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Magnificación:** en radiografía, ampliar o aumentar la imagen de los objetos por medio del acercamiento de estos al punto focal del tubo.

**Miliamperio:** Unidad de medida de la intensidad de las corrientes eléctricas que equivale a la milésima parte del amperio y cuyo símbolo es mA.

**Monofásico:** Dícese de las corrientes alternas, así como de las tensiones que son simples o que constan de una sola fase.

**Negatoscopio:** Pantalla luminosa constituida por un cristal o material acrílico traslucido y alumbrado por detrás, sobre el cual se ponen radiografías para observarlos por transparencia.

**Panel:** Parte del equipo de rayos-x que contiene los mandos e indicadores desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos-x.

**Parámetros:** Es el valor de kilovoltaje, corriente, tiempo o la combinación de estos.

**Película virgen:** película radiográfica no expuesta a radiación alguna.

**Perpendicularidad:** Dícese de toda recta o plano que corta a otra recta o plano en un ángulo de 90°.

**Potencial:** Equivalente a Kilovoltaje.

**Procesador:** Aparato utilizado para revelar las películas radiográficas

**Promedio:** Suma de varias cantidades dividida por el número de ellas.

**Punto focal efectivo:** Área cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos-x.

**Punto focal nominal:** Valor del punto focal proporcionado por el fabricante del tubo.


**Punto focal:** Zona del ánodo blanco donde chocan los electrones produciendo los rayos x.

**Radiación:** Energía emitida y trasferida a través de la materia.

**Ready Pack:** Película radiográfica utilizada en radioterapia, sin pantalla reforzadora.

**Rejilla:** Dispositivo para reducir la cantidad de radiación dispersa en el haz remanente de rayos x.

**Reproducibilidad:** Capacidad para seguir obteniendo la misma exposición con los mismos más a lo largo del tiempo.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Roentgen:** Es la unidad de intensidad o exposición a la radiación, equivale a  $1R = 2.58 \times 10^{-4} \text{ C/kg}$ .

**Sistema Potter-Bucky:** Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidifusora con movimiento oscilatorio.

**Tamaño de Punto focal:** Tamaño del filamento del tubo de rayos-x, de acuerdo al cual se determina la resolución espacial del mismo.

**Tubo de rayos-x:** Tubo electrónico diseñado para producir los rayos-x.

**Valores clínicos:** Factores técnicos radiológicos comúnmente utilizados en la práctica médica de radiodiagnóstico.

### 3.2 Abreviaturas

**AEC (CAE)** = Automatic Exposure Control, Control Automático de Exposición

**C.V.** = Coeficiente de Variabilidad

**D.S.** = Desviación estándar

**DFI** = Distancia foco imagen

**DFP** = Distancia foco película

**FOV** = Field Of View, Campo de Visualización

**HVL** = Half Value Layer, Valor de la capa hemirreductora

**Kv, Kvp** = Kilovoltaje pico

**mA** = Miliamperaje


**mAs** = Miliamperios-segundo

**mm Al** = milímetros de Aluminio

**MR** = mili Roentgen

**RMI** = Radiation Measurements Inc. - Medidores de radiacion incorporados

**SID** = Source Image Distance – Distancia foco-imagen.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

#### 4. Documentos de referencia

- NORMA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS-X DE USO EN DIAGNÓSTICO MEDICO Y DENTAL, DEL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL, DE EL SALVADOR, según acuerdo N° 333 (publicada en Diario Oficial el 27 de Octubre de 2004) CAPITULO DOS: EQUIPOS DE RAYOS-X CON FLUOROSCOPIA.
- NORMA ISO/IEC 17025:2005: es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competitividad y poder acreditarse.

#### 5. Responsables

- De la realización de las pruebas de campo:


Cualquier técnico en control de calidad de equipos de RX que posea la capacidad técnica y conocimiento para realizar las pruebas.

- Elaboración de informes de resultados:

Deberán ser elaborados y revisados que realizaron las pruebas de campo.

- Evaluación y extensión del criticado del control de calidad:

Es responsabilidad del Director del CIAN

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 6. Materiales y quipos


- Cámara de ionización
- Cinta métrica
- Formulario de evaluación para equipos de RX fluroscopicos.
- Láminas de aluminio de 1 mm
- Luxómetro
- Medidor de exposición
- Moneda u objeto de referencia
- Monedas
- Nivel de burbuja
- Ready Pack
- RMI 12 A (Herramienta para la determinación del rayo central)
- RMI 12 B (Herramienta para la determinación del punto focal)
- RMI 161 ( Herramienta para la identificación del haz de radiación y haz de luz)
- RMI 240 A (Medidor de parámetros radiológicos (Kv y Tiempo))
- Herramienta para determinar la resolución del alto contraste
- Herramienta para Resolución de Bajo Contraste
- Atenuadores de Aluminio equivalentes a 10 cm de espesor de paciente

## 7. Consideraciones previas

Las realizaciones de las pruebas para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de RX convencionales están sujetas a:

- Los valores sugeridos para los diferentes parámetros evaluados, pueden ser escogidos tomando en cuenta el criterio de evaluación de los valores clínicos más utilizados o que el técnico que realice el control de calidad estime convenientes.
- Los parámetros de evaluación utilizados dependerán de las condiciones y características propias del equipo al que se le esté realizando control de calidad.



|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 8. Desarrollo del procedimiento:

### ASPECTOS GENERALES

- Registrar la Fecha, y el tipo de evaluación al equipo: “Aceptación, Rutina, Revisión”
- Registrar datos del solicitante, datos del equipo, generador y datos del tubo en el “FORMULARIO DE EVALUACION DE REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPO DE RADIOGRAFIA FLUROSCOPICO”


### PRUEBA DE RESOLUCION DE ALTO CONTRASTE

9. Adherir con cinta adhesiva la herramienta de resolución de alto contraste a la superficie del intensificador de imagen del equipo Fluoroscópico.
10. Programar el equipo Fluoroscópico en modo automático.
11. Disparar hasta observar en el monitor una imagen estable.
12. Al obtener la mejor imagen evaluar
13. Registrar la mejor resolución definida en centro y en el borde de la herramienta de resolución.
14. Registrar Kv, y mA del equipo Fluoroscópico.

### PRUEBA DE RESOLUCION DE BAJO CONTRASTE

Primera fase:

1. Colocar sobre la mesa las herramienta de resolución de bajo contraste de 0.8 mm
2. Programar el equipo Fluoroscópico en modo automático
3. Realizar disparo
4. Verificar que los agujeros de la herramienta de 0.8mm, se observen como una columna en el monitor del equipo Fluoroscópico.
5. Si se observan como columna en el paso anterior proceder caso contrario; girar la herramienta 90° y volver a disparar.
6. Verificar en el monitor que el grupo de agujeros de la herramienta estén ubicados en el centro, de no estar centrado reubicar hasta que se observe centrado en el monitor.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Segunda fase:

7. Verificar el 4% de contraste colocando un bloque de aluminio de 19mm de espesor sobre la herramienta de resolución de bajo contraste de 0.8mm.
8. Disparar hasta observar una imagen estable en el monitor
9. Al obtener la imagen estable registrar el número de objetos observables en la imagen.
10. Registrar Kv y mA del equipo Fluoroscópico.

Tercera fase:

1. Verificar el 2% de contraste colocando dos bloques de aluminio de 19mm de espesor sobre la herramienta de resolución de bajo contraste de 0.8mm.
2. Disparar hasta observar una imagen estable en el monitor
3. Al obtener la imagen estable registrar el número de objetos observables en la imagen.
4. Registrar Kv y mA del equipo Fluoroscópico.


### PRUEBA DE COMPENSACION AUTOMATICA

Primera fase:

1. Programar el equipo Fluoroscópico en modo automático
2. Instalar cámara de ionización conectada al medidor de exposición
3. Programar el medidor de exposición en la opción medir tasa de dosis(R/m)
4. Realizar un disparo para verificar que la posición de la cámara este en el centro del intensificador de imagen, de no estarlo reubicar y disparar hasta obtener la posición ideal

Segunda fase:

5. Realizar disparo con 0 mm de aluminio
6. Registrar valores de Kv, mA del equipo Fluoroscópico y la tasa de dosis del medidor de exposición.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Tercera fase:

7. Introducir entre la cámara de ionización y el intensificador de imagen del equipo una lámina de 0.8 mm de Aluminio.
8. Realizar disparo hasta observar una imagen estable en el monitor
9. Registrar valores de Kv, mA del equipo Fluoroscópico y la tasa de dosis del medidor de exposición.

Cuarta fase:

10. Introducir entre la cámara de ionización y el intensificador de imagen del equipo una un bloque de 19 mm de Aluminio.
11. Realizar disparo hasta observar una imagen estable en el monitor
12. Registrar valores de Kv, mA del equipo Fluoroscópico y la tasa de dosis del medidor de exposición.


Quita fase:

13. Introducir entre la cámara de ionización y el intensificador de imagen del equipo una dos bloque de 19 mm de Aluminio.
14. Realizar disparo hasta observar una imagen estable en el monitor
15. Registrar valores de Kv, mA del equipo Fluoroscópico y la tasa de dosis del medidor de exposición.

*Nota: esta prueba se deberá realizar únicamente si el modo automático esta operativo en el equipo Fluoroscópico.*

#### PRUEBA DE MAXIMA DOSIS SOBRE LA MESA

1. Programar el equipo Fluoroscópico en modo automático
2. Instalar cámara de ionización conectada al medidor de exposición
3. Programar el medidor de exposición en la opción medir tasa de dosis(R/m)
4. Realizar un disparo para verificar que la posición de la cámara este en el centro del intensificador de imagen, de no estarlo reubicar y disparar hasta obtener la posición ideal.
5. Colocar entre la cámara de ionización y el intensificador de imagen la lámina de aluminio de 0.8 mm y dos bloques de 19 mm de espesor respectivamente.
6. Agregar bloqueador de plomo entre la cámara de ionización y el intensificador de imagen.
7. Realizar disparo hasta observar una imagen uniforme en el monitor

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

- Registrar valores de Kv, mA del equipo Fluoroscópico y la tasa de dosis del medidor de exposición.

*Nota: esta prueba se deberá realizar únicamente si el modo automático está operativo en el equipo Fluoroscópico.*

### PRUEBA DE EXACTITUD DEL KILOVOTAJE

Primera fase:

- Colocar medidor de Kv con su cámara asía el tubo del equipo Fluoroscópico
- Realizar disparo para verificar la posición de la cámara del medidor de Kv y centrar si es necesario.
- Cuando ya centra la cámara del medidor de Kv, realizar disparo con 0 mm de aluminio
- Registrar Kv del medidor y Kv y mA del equipo Fluoroscópico.

Segunda fase:

- Agregar un bloque de 19 mm de espesor sobre el medidor de Kv.
- Realizar disparo
- Registrar Kv del medidor y Kv y mA del equipo Fluoroscópico.

Tercera fase:


- Agregar dos bloques de 19 mm de espesor sobre el medidor de Kv.
- Realizar disparo
- Registrar Kv del medidor y Kv y mA del equipo Fluoroscópico.

*Nota: si el modo automático no está operativo en el equipo Fluoroscópico y el equipo permite ajustar manualmente Kv, se realizara la prueba de forma manual ajustando en el equipo Fluoroscópico el Kv a las siguientes dimensiones: 80,85,90,95 y 100 Kv.*

### PRUEBA DE FILTRACION

Primera fase:

- Verificar si el equipo Fluoroscópico lo permite ajuste manual de Kv, si lo permite ajustar a 80 Kv, de lo contrario la prueba no se realiza.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

2. Colocar cámara de ionización conectada a medidor de Exposición
3. Realizar disparo
4. Verificar si la cámara está centrada en el monitor, si no está centrada se deberá realizar más disparo hasta alcanzar la posición ideal.

Segunda fase:

5. Programar el medidor de exposición en la opción de tasa de dosis
6. Realizar disparo con 0 mm de aluminio.
7. Registrar tasa de dosis del medidor de Exposición y Kv y mA del equipo Fluoroscopico.

Tercera fase:


8. Agregar lamina de aluminio de 1 mm entre la cámara y el tubo de RX del equipo Fluoroscopico
9. Realizar disparo
10. Registrar tasa de dosis del medidor de Exposición y Kv y mA del equipo Fluoroscopico
11. Repetir pasos del 8 a 10 hasta colocar 5mm de Aluminio.

#### PRUEBA DE LIMITACION DEL CAMPO Y ALINEACION

1. Colocar herramienta de prueba de colimadores sobre la mesa
2. Colocar instrumento de prueba de alineación del rayo central sobre la herramienta.
3. Alinear herramienta del colimador con rayo central del equipo Fluoroscopico, de forma que las dos esferas del instrumento se superpongan en la imagen observada en el monitor.
4. Serrar colimadores en el equipo hasta una marca de referencia horizontal y vertical
5. Identificar los lados de la herramienta y asociarlo con la posición del operador.
6. Registrar las distancias respecto a lado derecho e izquierdo, arriba y abajo del centro de la herramienta.

#### PRUEBA DE DETERMINACION DEL TAMAÑO DEL PUNTO FOCAL

1. Ubicar la herramienta de prueba para punto focal sobre la mesas con la parte superior asía el tubo del equipo Flouoroscopico
2. Centrar la herramienta de prueba del punto focal en el intensificador de imagen.
3. Verificar que la distancia entre la parte inferior de la herramienta al punto focal del equipo Fluoroscopico se de 61 cm, de no ser esa distancia ajustar a esa distancia.
4. Colocar el Redipack, bajo la parte inferior de la herramienta
5. Realizar disparo con una técnica de 85 Kv y 16 mAs

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

6. Enviar a revelar la película del que se encuentra en el Redipack

*Nota: al tratarse de equipos en los que el tubo de RX, es el mismo para el modo convencional y para el flouoroscopico no se realizaran la siguientes pruebas: punto focal, limitación del campo y filtración en modo flouoroscopico cuando ya se hayan realizado en el modo convencional.*

## 9. Control de Calidad

Los aspectos que se evaluarán como parte de una rutina de control de calidad en la ejecución del procedimiento son los siguientes:

Verificar las siguientes condiciones de funcionamiento del equipo de medición necesario para realizar las pruebas\*:

- ✓ Encendido
- ✓ Estado de las baterías
- ✓ Estado del cable en el caso de la cámara de ionización


\*Estas verificaciones se deben realizar en el laboratorio antes de ir hacer las pruebas de campo.

Durante las pruebas:

- ✓ Verificar la calidad de las imágenes después de cada prueba que requiera imágenes, la verificación debe realizarse antes de retirar las herramientas de medición y de cambiar la geometría de la prueba, por si se requiere repetir la prueba.
- ✓ En la prueba para la determinar el punto focal deberá corroborarse que los dos puntos de la herramienta RMI 12 B, en la imagen este a aproximadamente 8 cm de separación.
- ✓ Al terminar la prueba verificar que los equipos se encuentren apagados.

Durante la elaboración de informes:

- ✓ Verificar que los datos del formulario que se llenó durante las pruebas de campo, coincidan con plasmados en el informe de resultados.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 10. Cálculos

### PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD DEL KILOVOLTAJE, EL TIEMPO Y EXPOSICION.

Calculo del promedio:

*Ecuación 12*

$$Promedio = \frac{\sum X_i \text{ valores de } n \text{ parámetros}}{n}$$

Dónde:

X: Es el valor promedio del parámetro

Xi: son los diferentes valores del parámetro

n : es el número de datos del parámetro

Calculo del coeficiente de variabilidad (C.V):


*Ecuación 13*

$$C.V = \frac{D.S}{\bar{X}}$$

Dónde:

$\bar{X}$  = Promedió

D.S = Desviación estándar

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

PRUEBA DE PRECISION DEL KILOVOLTAJE Y TIEMPO.

Calculo de la precisión del Kilovoltaje:

*Ecuación 14*

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor del panel} - \text{Valor de lectura del medidor}}{\text{Valor del panel}}$$

Calculo de la desviación estándar:

*Ecuación 15*

$$D.S = \sqrt{\frac{\sum (n \text{ Lecturas} - \text{Promedio de las Lecturas})}{n - 1}}$$

PRUEBA DE LINEALIDAD DEL VALOR EXPOSICION/MAS

Calculo de la linealidad:

*Ecuación 16*


$$\% \text{ Linealidad} = \frac{\left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (max)}} \right) - \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (min)}} \right)}{2 \times \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (Promedio)}} \right)}$$

PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL VALOR DE LA CAPA HEMIRREDUCTORA (HVL)

*Ecuación 17*

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor del panel} - \text{Valor de lectura del medidor}}{\text{Valor del panel}}$$



|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

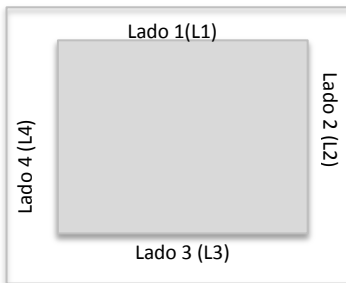
*Tabla 35*

| Kilovoltaje | mAs o combinación | Tipo de generador |
|-------------|-------------------|-------------------|
| 80          | 5                 | Monofasico        |
| 80          | 2                 | Trifasico         |


PRUEBA DE CONGRUENCIA DEL HAZ DE RADIACIÓN CON EL HAZ DE LUZ Y ALINEACIÓN DEL RAYO CENTRAL. (PRUEBA DE IMAGEN)

Cálculo y mediciones geométricas para determinar “congruencia de haz de luz y haz de alineación de rayo central”:

8. Trazar rectas sobre bordes de área radiada (rectángulo oscurecido en película)
9. Marcar lados del rectángulo como en la figura 1.
10. Medir la diferencia del haz de luz con el haz de radiación para los cuatro lados del rectángulo
11. Determinar si la desviación está adentro o afuera de los bordes de luz del colimador y cuantos mm de desviación presenta
12. Registrar en formulario



**Ilustración 25 Película prueba de congruencia de haz de radiación y haz de luz**

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Calculo para determinar el desalineamiento:

13. Verificar si la imagen generada por la herramienta de verificación de alineamiento del haz difiere en posición (imagen generada por puntos de plomo insertados en herramienta)
14. Verificar en que circulo se encuentra. Y registrar el respectivo valor de acuerdo a los criterios siguientes:

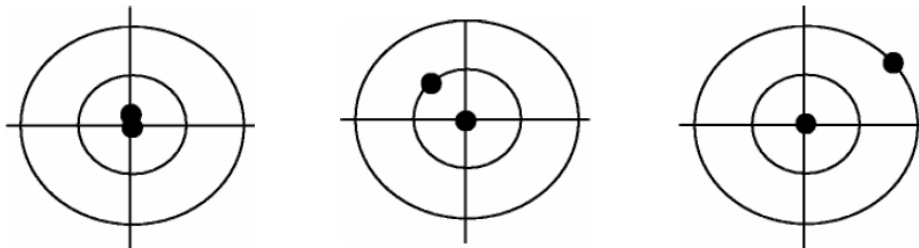


Ilustración 26

- |         |         |         |
|---------|---------|---------|
| a) 0.5° | b) 1.5° | c) 3.0° |
|---------|---------|---------|

Calculo coincidencia de centro del haz de radiación con el centro de la película:

5. Marcar centro de la película, trazando líneas diagonales de las esquinas de la película
6. Marcar centro de Radiación trazando líneas diagonales de esquinas de marco radiado (marco oscurecido en película), como se muestra en la figura

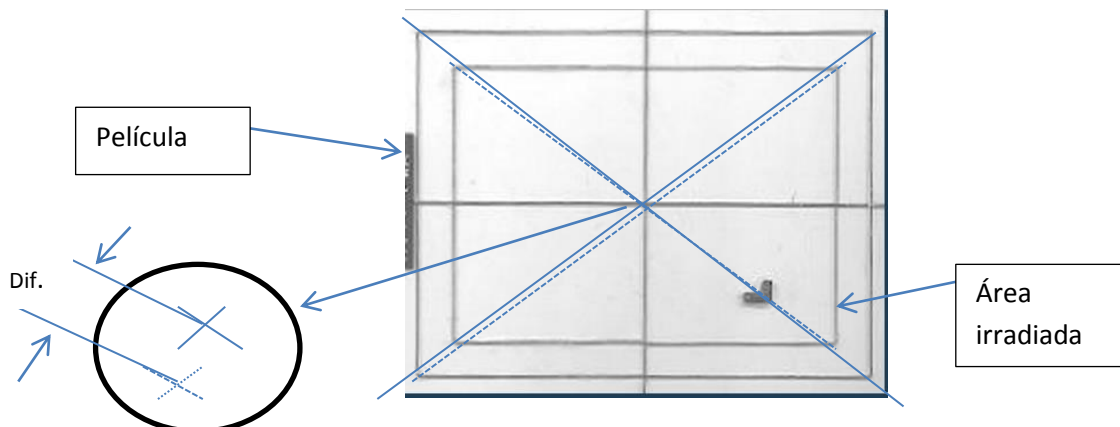



Ilustración 27. Geometría para la determinación de la diferencia de centros

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

7. Medir distancia entre centros

Ecuación 18

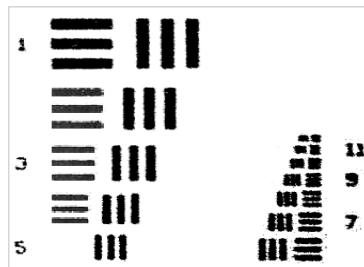
$$\% \text{Error} = \frac{L_1 + L_2}{DFP} \times 100$$

8. Registrar distancia en el formulario

PRUEBA DE DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL PUNTO FOCAL.(PRUEBA DE IMAGEN)


Actividades de cálculo y observación foco fino y grueso:

3. Revisar cuantas imágenes son visibles en la figura que aparece en la película que es la similar a la figura siguiente:



*Ilustración 28: Imagen de la herramienta RMI 112B*

4. Comparar y registrar en formulario según criterios de tabla NEMA que se muestra a continuación:

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX FLUOROSCOPICOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCF-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

EFFECTIVE FOCAL SPOT SIZE FOR A  
MAGNIFICATION OF 4/3

Table 1

| Smallest Group Resolved | lp/mm of Group | Dimension of Effective Focal Spot |
|-------------------------|----------------|-----------------------------------|
| 1                       | 0.84           | 4.3 mm                            |
| 2                       | 1.00           | 3.7 mm                            |
| 3                       | 1.19           | 3.1 mm                            |
| 4                       | 1.41           | 2.6 mm                            |
| 5                       | 1.68           | 2.2 mm                            |
| 6                       | 2.00           | 1.8 mm                            |
| 7                       | 2.38           | 1.5 mm                            |
| 8                       | 2.83           | 1.3 mm                            |
| 9                       | 3.36           | 1.1 mm                            |
| 10                      | 4.00           | 0.9 mm                            |
| 11                      | 4.76           | 0.8 mm                            |
| 12                      | 5.66           | 0.7 mm                            |

The accuracy of this test is limited to 16% since the group sizes change by steps of 16%.

NOTE: Table 1 "Dimension of Effective Focal Spot" is useful only for 4/3 magnification.

## 11.Registro de Resultados

Registros físicos:

Se conservaran los formularios que contienen los datos recolectados durante las pruebas de campo junto con la solicitud del servicio y hoja de reporte control de calidad. Estos archivos se conservaran en un archivero donde solo tendrá acceso el personal que el director autorice.

Registros electrónicos:

Se conservaran en la PC y en discos duros externos los informes y certificados emitidos, estos documentos no serán modificados bajo ninguna circunstancia una vez hayan sido entregados a los clientes.



CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

**Código: PCP-CIAN**


Título:  
**PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE  
RX DENTALES**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 1. Objetivo

Representar la estructura del procedimiento a seguir para la realización del servicio de Control de Calidad para equipos de Rayo X Dental Periapical, considerando las normativas técnicas aplicables y las pruebas que el laboratorio del CIAN realiza.

## 2. Alcance

Este procedimiento es aplicable para equipos de Rayos X Dental Periapical.

## 3. Definiciones y Abreviaturas

### 3.1 Definiciones

**Alineación:** Acción de alinear o disponer en línea dos o más cosas.

**Bloqueador:** Material que atenúa completamente la intensidad de la radiación ionizante.

**Bajo contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más largas de la parte más clara a la porción más oscura de la radiografía.

**Bajo contraste:** Rango de densidades ópticas que muestra en escalas más largas de la parte más clara a la porción más oscura de la radiografía.

**Coefficiente de variabilidad:** Relación entre la desviación estándar y el promedio.

**Colimador:** Dispositivo que restringe el tamaño del haz de rayos-x.

**Control Automática de Exposición:** Dispositivo que controla automáticamente uno o más de los factores técnicos con objeto de producir en un lugar preseleccionado una cantidad determinada de radiación.


**Distancia foco-película:** Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.

**Estand:** Soporte utilizado para estandarizar las distancias de medición en los procedimientos de control de calidad.

**Exposición:** Cantidad de intensidad de radiación (Roentgen o C/Kg).

**Factor de magnificación:** Relación entre el tamaño de un objeto en una película radiográfica y el tamaño real de un objeto.

**Factores Técnicos:** Conjunto de factores de operación del equipo (Kilovoltaje, corriente, tiempo de exposición o sus combinaciones) empleados para realizar el estudio requerido.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Generador:** Circuito que transforma la energía eléctrica proporcionada por la alimentación de la consola de control en la tensión de operación del tubo. Este instrumento puede incluir los medios usados para transformar la corriente alterna en corriente directa, transformadores del filamento del tubo de rayos-x, interruptores de alto voltaje, circuitos de protección eléctrica y otros elementos anexos.

**Haz de radiación:** Radiación ionizante proveniente del tubo de rayos-x.

**Índice:** Expresión arbitraria que se emplea a veces para combinar dos factores.

**Kilovoltio:** Unidad de tensión eléctrica o de diferencia de potencial equivalente a 1000 voltios, cuyo símbolo es kV.

**Linealidad:** Capacidad para obtener la misma exposición con los mismos mA, con independencia de la combinación usada de mA y tiempo de exposición.

**Magnificación:** en radiografía, ampliar o aumentar la imagen de los objetos por medio del acercamiento de estos al punto focal del tubo.

**Miliamperio:** Unidad de medida de la intensidad de las corrientes eléctricas que equivale a la milésima parte del amperio y cuyo símbolo es mA.

**Monofásico:** Dícese de las corrientes alternas, así como de las tensiones que son simples o que constan de una sola fase.

**Panel:** Parte del equipo de rayos-x que contiene los mandos e indicadores desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de rayos-x.

**Parámetros:** Es el valor de kilovoltaje, corriente, tiempo o la combinación de estos.

**Película virgen:** película radiográfica no expuesta a radiación alguna.

**Perpendicularidad:** Dícese de toda recta o plano que corta a otra recta o plano en un ángulo de 90°.


**Potencial:** Equivalente a Kilovoltaje.

**Procesador:** Aparato utilizado para revelar las películas radiográficas

**Promedio:** Suma de varias cantidades dividida por el número de ellas.

**Punto focal efectivo:** Área cuya normal coincide con el eje principal y que resulta de proyectar el área perteneciente al ánodo donde incide el haz de electrones que viaja a través del tubo de rayos-x.

**Punto focal nominal:** Valor del punto focal proporcionado por el fabricante del tubo.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

**Punto focal:** Zona del ánodo blanco donde chocan los electrones produciendo los rayos x.

**Radiación:** Energía emitida y trasferida a través de la materia.

**Ready Pack:** Película radiográfica utilizada en radioterapia, sin pantalla reforzadora.

**Reproducibilidad:** Capacidad para seguir obteniendo la misma exposición con los mismos más a lo largo del tiempo.

**Roentgen:** Es la unidad de intensidad o exposición a la radiación, equivale a  $1R = 2.58 \times 10^{-4} C/kg$ .

**Tamaño de Punto focal:** Tamaño del filamento del tubo de rayos-x, de acuerdo al cual se determina la resolución espacial del mismo.

**Tubo de rayos-x:** Tubo electrónico diseñado para producir los rayos-x.

**Valores clínicos:** Factores técnicos radiológicos comúnmente utilizados en la práctica médica de radiodiagnóstico.

### 3.2 Abreviaturas

**AEC (CAE)** = Automatic Exposure Control, Control Automático de Exposición

**C.V.** = Coeficiente de Variabilidad

**D.S.** = Desviación estándar

**DFI** = Distancia foco imagen

**DFP**= Distancia foco película

**FOV** = Field Of View, Campo de Visualización

**HVL** = Half Value Layer, Valor de la capa hemirreductora

**Kv, Kvp** = Kilovoltaje pico

**mA** = Miliamperaje

**mAs** = Miliamperios-segundo


**mm Al** = milímetros de Aluminio

**MR** = mili Roentgen

**RMI** = Radiation Measurements Inc. - Medidores de radiación incorporados

**SID** = Source Image Distance – Distancia foco-imagen.



|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

#### 4. Documentos de referencia

- NORMA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE RAYOS-X DE USO EN DIAGNÓSTICO MEDICO Y DENTAL, DEL MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL, DE EL SALVADOR, según acuerdo N° 333 (publicada en Diario Oficial el 27 de Octubre de 2004) CAPITULO CINCO: EQUIPOS DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL.
- NORMA ISO/IEC 17025:2005: es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competitividad y poder acreditarse.

#### 5. Responsabilidades

- De la realización de las pruebas de campo:

Cualquier técnico en control de calidad de equipos de RX que posea la capacidad técnica y conocimiento para realizar las pruebas.

- Elaboración de informes de resultados:


Deberán ser elaborados y revisados que realizaron las pruebas de campo.

- Evaluación y extensión del criticado del control de calidad:

Es responsabilidad del Director del CIAN

#### 6. Materiales y equipo

- Cámara de ionización
- Medidor de exposición
- Láminas de aluminio de 1 mm

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

- Cinta métrica
- Nivel de burbuja
- RMI 240 A (Medidor de parámetros radiológicos (Kv y Tiempo))
- Ready Pack

## 7. Consideraciones previas

Las realizaciones de las pruebas para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de RX dental periapical están sujetas a:


- Los valores sugeridos para los diferentes parámetros evaluados, pueden ser escogidos tomando en cuenta el criterio de evaluación de los valores clínicos más utilizados o que el técnico que realice el control de calidad estime convenientes.
- Los parámetros de evaluación utilizados dependerán de las condiciones y características propias del equipo al que se le esté realizando control de calidad.

## 8. Desarrollo del procedimiento

### ASPECTOS GENERALES

- Registrar la Fecha, y el tipo de evaluación al equipo: “Aceptación, Rutina, Revisión”
- Registrar datos del solicitante, datos del equipo en el “FORMULARIO DE EVALUACION DE REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA EQUIPO DE RX DENTALES CIAN-FIA-UES”

#### A. PRUEBA DE LINEALIDAD DE LA EXPOSICIÓN CON EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN Y PRUEBA DEL TEMPORIZADOR.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |


Para efectuar la prueba de linealidad de la dosis de exposición con el tiempo de exposición en Equipos de Radiodiagnóstico Dental se deberá hacer lo siguiente:

1. Colocar el colimador cilíndrico sobre el detector de exposición.
2. Seleccionar del panel de control 0.1 segundos.
3. Realizar la exposición registrando el valor correspondiente de exposición en mR.
4. Repetir los literales 2) y 3) variando los tiempos en 0.3, 0.5, 0.8 y 1.2 segundos.
5. Graficar los resultados con una curva de exposición versus tiempo.
6. Evaluar la linealidad del gráfico obtenido utilizando la ecuación 1.

**B. PRUEBA DE REPRODUCIBILIDAD DEL KILOVOLTAJE, LA EXPOSICIÓN Y EL TIEMPO DE LA EXPOSICIÓN.**

Para efectuar la prueba de reproducibilidad del tiempo de exposición o reproducibilidad de la exposición en Equipos de Radiodiagnóstico Dental se deberá hacer lo siguiente:

1. Colocar el tubo sobre el dispositivo de medición a la distancia establecida por el fabricante del equipo.
2. Hacer los ajustes necesarios en el aparato de medición, tales como colocar el interruptor en modo radiográfico, estar seguro del tiempo mínimo de respuesta y del kilovoltaje mínimo sensible por el medidor; si es aplicable elegir el rango adecuado de medición del aparato.
3. Seleccionar en el panel del generador de rayos-x odontológico, el tiempo de exposición; se recomiendan 0.3 segundos.
4. Realizar 6 exposiciones y anotar en cada una los respectivos valores de tiempo y exposición.
5. Hacer la evaluación estadística de los resultados, distinguiendo el coeficiente de variabilidad, valor promedio y desviación estándar de las mediciones.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

### C. PRUEBA DE FILTRACIÓN


Para efectuar la prueba de la filtración en Equipos de Radiodiagnóstico Dental se deberá hacer lo siguiente:

1. Utilizar los atenuadores de aluminio RMI, Victoreen u otro fabricante de aluminio Alloy 1100.
2. Colocar el stand sobre el detector de exposición.
3. Ubicar el colimador cilíndrico del equipo de Rayos-X dental lo más cerca posible de la parte superior del stand.
4. Hacer una exposición con un tiempo de 0.5 segundos o de tal manera que se obtenga una exposición de al menos 120 mR, registrar el valor.
5. Colocar un atenuador de aluminio con espesor de 1 mm sobre el stand.
6. Realizar la exposición, registrando el valor en mR en la tabla correspondiente.
7. Repetir el procedimiento 4) y 5) incrementando el espesor de aluminio hasta alcanzar mm de espesor.
8. Graficar los resultados en papel semilogaritmico o por computadora; identificar el valor medio de la exposición inicial (sin atenuador).
9. Según el voltaje del equipo, el valor de Capa Hemirreductora mínima esperada será de acuerdo a la tabla 1.

### D. PRUEBA DE DOSIS DE ENTRADA EN LA PIEL DEL PACIENTE

Para efectuar la prueba de dosis de entrada en la piel del paciente en Equipos de Radiodiagnóstico Dental se deberá hacer lo siguiente:

1. Colocar en tubo de rayos-x, sobre el detector de radiación (en modo de dosis) a la distancia “salida del tubo-piel”, que el operador utiliza en los pacientes.
2. Realizar una exposición con el parámetro clínico generalmente utilizado en el equipo.
3. Registrar el valor de exposición obtenido, comparándolo con los rangos mostrados en la tabla 2.

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

4. Hacer la evaluación de dosis de entrada en cada uno de los parámetros clínicos utilizados.

#### E. PRUEBA DEL TAMAÑO DEL CAMPO

Para efectuar la prueba del tamaño del campo en Equipos de Radiodiagnóstico Dental se deberá hacer lo siguiente:

1. Colocar la salida del tubo sobre una película radiográfica.
2. Realizar una exposición con un tiempo de 0.5 segundos.
3. Revelar la película expuesta y evaluar los resultados.
4. El haz de radiación primaria debe colimarse al final de la salida del tubo en un círculo no mayor a 7 centímetros de diámetro, o un rectángulo de área no mayor a 38.5 centímetros cuadrados.

#### F. PRUEBA DEL PATRÓN DE LA IMAGEN RADIOGRÁFICA

Para efectuar la prueba del patrón de la imagen radiográfica en Equipos de Radiodiagnóstico Dental se deberá hacer lo siguiente:


1. Observar en una imagen clínica, borrosidad, manchas o cualquier alteración u artefactos en la imagen radiográfica.
2. Revisar las condiciones del revelado, almacenamiento de las películas, proceso de revelado y fecha de vencimiento de los químicos y películas.

### 9. Control de Calidad

Los aspectos que se evaluarán como parte de una rutina de control de calidad en la ejecución del procedimiento son los siguientes:

Verificar las siguientes condiciones de funcionamiento del equipo de medición necesario para realizar las pruebas\*:

- ✓ Encendido
- ✓ Estado de las baterías

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

- ✓ Estado del cable en el caso de la cámara de ionización

\*Estas verificaciones se deben realizar en el laboratorio antes de ir realizar las pruebas de campo

Durante las pruebas:

- ✓ Verificar la calidad de las imágenes después de cada prueba que requiera imágenes, la verificación debe realizarse antes de retirar las herramientas de medición y de cambiar la geometría de la prueba por si es necesario realizar un repetición.
- ✓ Al terminar la prueba verificar que los equipos se encuentren apagados.

Durante la elaboración de informes:

- ✓ Verificar que los datos del formulario que se llenó durante las pruebas de campo, coincidan con plasmados en el informe de resultados.


## 10. Cálculos

### PRUEBA DE LINEALIDAD DE LA DOSIS DE EXPOSICIÓN CON EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN

Calculo para determinar la linealidad:

Ecuación 19

$$\% \text{ Linealidad} = \frac{\left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (max)}} \right) - \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (min)}} \right)}{2 \times \left( \frac{\text{Exposición}}{\text{mAs (Promedio)}} \right)}$$

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

PRUEBA DE EXACTITUD DEL TEMPORALIZADOR

Calculo del porcentaje de error:

Ecuación 20

$$\% \text{ Error} = \frac{\text{Valor del panel} - \text{Valor de lectura del medidor}}{\text{Valor del panel}}$$

PRUEBA DE REPETITIVIDAD DEL KILOVOLTAJE, TIEMPO Y EXPOSICIÓN

Calculo del promedio:

Ecuación 21

$$\text{Promedio} = \frac{\sum X_i \text{ valores de } n \text{ parámetros}}{n}$$

Dónde:

X: Es el valor promedio del parámetro

Xi: son los diferentes valores del parámetro

n : es el número de datos del parámetro

Calculo del coeficiente de variabilidad (C.V):


Ecuación 22

$$C.V = \frac{D.S}{\bar{X}}$$

Dónde:

$\bar{X}$  = Promedió

D.S= Desviación estándar

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

Calculo de la desviación estándar:

Ecuación 23

$$D.S = \sqrt{\frac{\Sigma (n \text{ Lecturas} - \text{Promedio de las Lecturas})}{n - 1}}$$

### PRUEBA DE FILTRACIÓN

Tabla 36


| Kilovoltaje de tubo de Rayos-X | Capa Hemirreductora (mm Al) |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 50                             | 1.5                         |
| 60                             | 1.5                         |
| 70                             | 1.5                         |
| 71                             | 2.1                         |
| 80                             | 2.3                         |
| 90                             | 2.5                         |
| 100                            | 2.7                         |

### PRUEBA DE DOSIS DE ENTRADA EN LA PIEL DEL PACIENTE

Tabla 37

| Valor de mA   | Valor de mAs  | Valor registrado  |
|---|---|---|
| Mínimo valor de mA: utilizado Clínicamente  | mA seleccionado por el tiempo de 0.1 seg.   | Valor de Exposición( según el equipo de medición)/mAs     |
| Seguir la secuencia hasta alcanzar el valor máximo de mA del generador utilizado Clínicamente | Mantener el tiempo de 0.1 seg. Y no alterar el valor de 80 Kv del panel.  | Registrar según el valor de mA, el dato de Exposición/mAs |
|   | Si el equipo solo permite la selección de los mAs incrementar los valores en 5, 10, 20, 40, etc. Hasta alcanzar el mayor valor clínico utilizado. | Registrar el valor de Exposición/mAs                      |



|   |  |                             |                                 |                             |                             |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |                             |                                 |                             |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                             |                                 |                             |                             |
|   | <small>Código</small><br><b>PCP-CIAN</b>                                       | <small>Versión</small><br>1 | <small>Fecha de Emisión</small> | <small>Página</small><br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |


## 11. Registro de Resultados

Registros físicos:

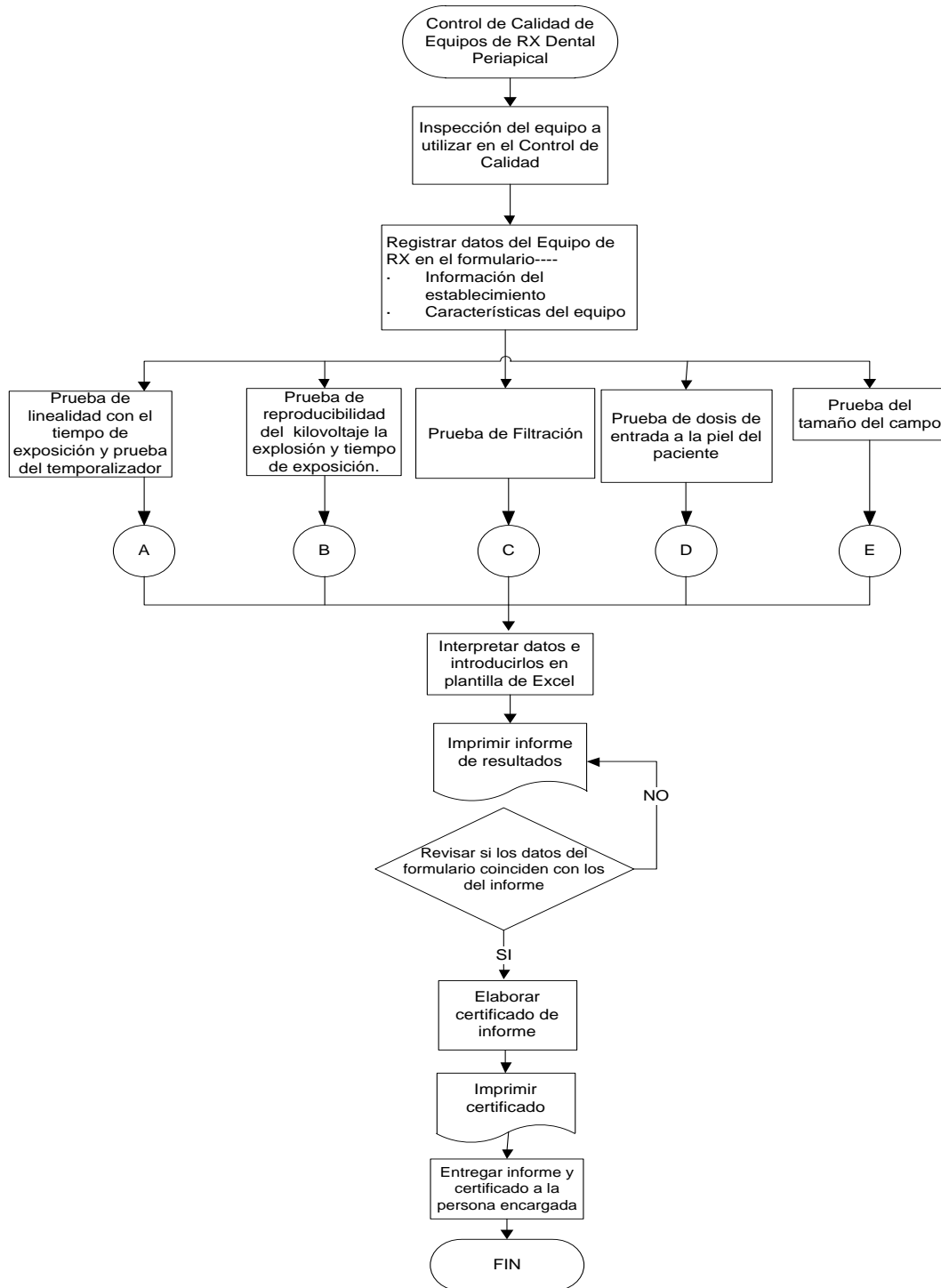
Se conservaran los formularios que contienen los datos recolectados durante las pruebas de campo junto con la solicitud del servicio y hoja de reporte control de calidad. Estos archivos se conservaran en un archivero donde solo tendrá acceso el personal que el director autorice.

Registros electrónicos:

Se conservaran en la PC y en discos duros externos los informes y certificados emitidos, estos documentos no serán modificados bajo ninguna circunstancia una vez hayan sido entregados a los clientes.

|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTAL PERIAPICAL</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCP-CIAN</b>  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Flujograma





**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PECCI-CIAN*

Título:


**PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS  
CERTIFICADOS E INFORMES DEL CIAN**

Versión: 01

Fecha de emisión:

No. Páginas:

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| Nombre           | Nombre:         | Nombre:           |
| Firma:           | Firma:          | Firma:            |
| Fecha:           | Fecha:          | Fecha:            |

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PECCI-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## 1. Introducción

El presente documento contiene el procedimiento a seguir para la elaboración y control de los certificados e informes de resultados que se emitan en el laboratorio del CIAN.

## 2. 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 CIAN, se realicen en correspondencia con los requerimientos que para tales efectos establece la norma ISO/IEC: 17025:2005.

## 3. Alcances


Están sujetos a control todos los certificados o informes emitidos con los resultados de los servicios que se brindan en el CIAN.

## 4. Desarrollo

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.
2. El certificado lo confeccionará solamente el personal vinculado al servicio.
3. 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 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;

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES DEL CIAN</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PECCI-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

- 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.
  - n) Identificación de los datos del subcontratista o un anexo con el certificado o informe del mismo
4. Se confeccionará un solo original y tantas copias como sean necesarias, las cuales se identificarán como tal.
  5. 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.
  6. 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.


|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                                 |
|   | Código<br><b>PECCI-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

### Revisión de los certificados o informes

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.
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).
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. Una vez detectado el error en un certificado este se destruirá y se procederá a confeccionar otro.
5. No se permiten enmiendas a un certificado.
6. Se velará en todos los casos porque se cumplan los requisitos.

### Modificaciones.

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.
2. Cuando se necesite modificar por otras causas, se tendrá en cuenta siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en este procedimiento.
3. No se permitirán tachaduras o cualquier tipo de enmienda en el certificado.
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.
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.

|   |   |              |                  |              |                             |
|---|---|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES DEL CIAN</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |              |                  |              |                             |
|   | Código<br><b>PECCI-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

### **Aprobación de los certificados**

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 CIAN
2. En casos excepcionales serán aprobados por el Director o los subdirectores Científico-Técnico o encargado del SGC.
3. Serán aprobados cuando cumplan lo establecido en el presente procedimiento.

### **Distribución de los certificados.**


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).
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.

### **Documentación.**

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.

### **5. Responsabilidades**

- ✓ **Director:** Es responsable de aprobar este documento así como de dotar al personal involucrado de todos los recursos necesarios para cumplir con estos requerimientos.

|   |   |                     |                         |                     |                                 |
|---|---|---------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS<br/>E INFORMES DEL CIAN</b> |                     |                         |                     |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>   |                     |                         |                     |                                 |
|   | <b>Código</b><br>PECCI-CIAN   | <b>Versión</b><br>1 | <b>Fecha de Emisión</b> | <b>Página</b><br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

- ✓ **Gestor 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 CIAN.
  
- ✓ **Técnicos:** Son responsables de ejecutar los pasos detallados en este documento en cuanto al manejo de la documentación del CIAN.



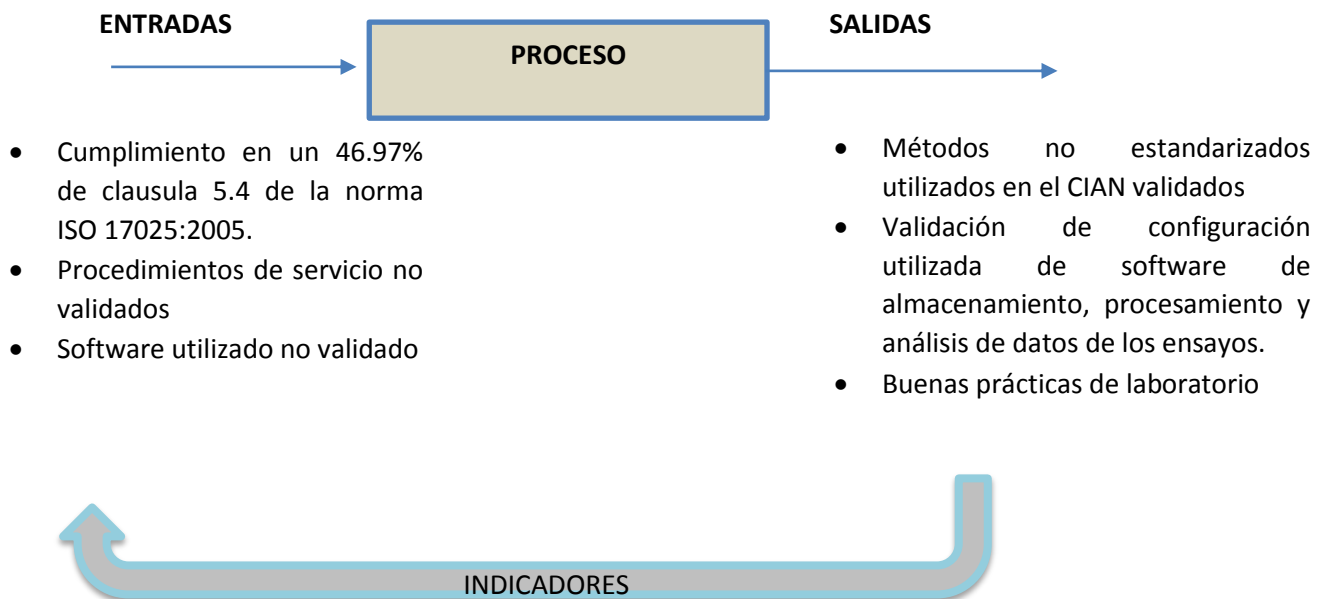
## 21 PROCESO DE VALIDACION

Se establece un proceso de validación para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, La validación ha sido objeto de atención por ser requerida en la norma ISO 17025:2005. El sistema de gestión de la calidad debe operar bajo Ensayos, Calibraciones y software validados.

De esta manera el presente proceso se divide en los siguientes apartados.

- a) Validación de ensayos y calibraciones
- b) Validación de software y configuraciones utilizada
- c) Recursos utilizados
- d) Indicadores de efectividad del proceso

El proceso de validación se esquematiza como se muestra a continuación.



## 1. OBJETIVO

Establecer una guía para sistematizar el desarrollo de las actividades del laboratorio para la validación de métodos implementados por el CIAN.

## 2. ALCANCE

Esta directriz es aplicable a los métodos actuales del centro, y deberá ser desarrollada por los responsables descritos, en el apartado respectivo, el director del CIAN podrá realizar cambios sobre los aspectos sugeridos, de tal manera que la propuesta sea aplicable a las condiciones realistas del laboratorio considerando sus limitantes, fortalezas oportunidades y amenazas que cambios en sus métodos podría ocasionarle.

## 3. DEFINICIONES

**Validación:** confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**Característica de desempeño:** parámetro de calidad que puede atribuirse a un método de ensayo.

**Criterio de desempeño:** requisito para una característica de desempeño de acuerdo a la cual puede juzgarse que el método de ensayo satisface con el propósito y genera resultados confiables

**Verificación:** confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

**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.

**Mensurando:** magnitud particular sometida a medición.

**Incertidumbre de medición:** parámetro, no negativo, caracterizando la dispersión de los valores atribuibles al mensurando, basándose en la información utilizada.

**Exactitud de una medición:** proximidad entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando.

**Precisión de una medición:** proximidad entre valores obtenidos por medición de replicados en el mismo o similar material bajo condiciones especificadas.

**Repetitividad:** precisión bajo condiciones de repetitividad.

**Condiciones de repetitividad:** condiciones bajo las cuales resultados de ensayos independientes son obtenidos con el mismo método, en materiales presumiblemente idénticos, en el mismo lugar, con el mismo equipo, por el mismo operador, en intervalos cortos de tiempo.

**Reproducibilidad:** precisión bajo condiciones de reproducibilidad

#### **4. PLAN DE VALIDACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**

La Validación de ensayos y calibraciones se debe realizar para aumentar la confiabilidad en los resultados de los informes del CIAN, se desarrollara para cada uno de los servicios ofrecidos por el centro su respectivo plan de validación, el cual deberá ser desarrollado por el técnico competente con la ayuda del Director del laboratorio.

El plan de validación deberá contener los siguientes puntos:

##### **4.1 GUIA PARA LA VALIDACION DE CONTROL DE CALIDAD**

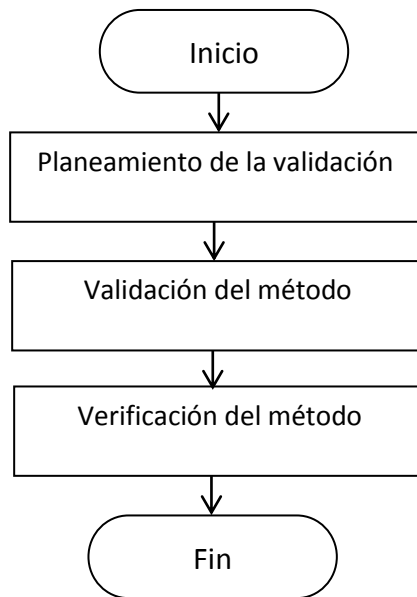
El control de calidad consiste en realizar pruebas no invasivas para verificar el estado de funcionamiento de un equipo de rayos X, así como la adecuada correspondencia entre los valores indicados y medidos de los parámetros del equipo, que son de utilidad para la obtención de la imagen radiográfica.

Asimismo, permite conocer el nivel de seguridad y estabilidad del equipo, la exactitud y repetibilidad de los parámetros que caracterizan el haz de rayos X, así como las dosis recibidas por los pacientes durante los exámenes.

El servicio se brinda a los clientes que realizan prácticas con radiaciones ionizantes en el sector salud (instituciones y servicios médicos) que tengan equipos de rayos X en funcionamiento).

El tiempo de ejecución y el precio del control de calidad dependerán del tipo de equipo de rayos X, de la localidad donde se encuentre instalado, del número de parámetros medidos, de la instrumentación utilizada y del número de profesionales que ejecuten el servicio.

La validación de este método deberá contener sin objeción las etapas siguientes:



**a) Planeamiento de la validación del método**

- Identificar los requisitos
- Recolectar y preparar la información que se necesita para validar el método

**b) Validación del método**

- Examinar el método y proponer cambios
- Redactar instrucciones para los usuarios
- Recibir la autorización de la dirección y establecimiento de responsabilidades
- Los parámetros considerados para la validación

**c) Verificación del método**

- Supervisión Y Control Del Funcionamiento Del Método
- Las desviaciones presentadas por el método que se pretende validar respecto al método establecido según el organismo regulador.

## 4.2 PLANEAMIENTO DE LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO

El planeamiento de la validación tiene la finalidad de prever las actividades en que se va a incurrir al momento de ejecutar las acciones de validación de los métodos, de esta manera se desarrollan las siguientes etapas:

### 4.3.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS

Se deben identificar los requisitos necesarios en la validación del método de control de calidad, esto deberá ser determinado por el jefe o encargado del laboratorio de control de calidad en el cual se realizan las siguientes pruebas.

*Ensayo: Pruebas de calidad para equipos de rayos X convencionales.*

1. Prueba de reproducibilidad de exposición, tiempo y kilovoltaje del equipo.
2. Prueba de precisión del kilovoltaje y tiempo.
3. Prueba de linealidad del valor exposición / mAs
4. Prueba de determinación del valor de la capa hemirreductora (HVL)
5. Prueba de determinación el tamaño del punto focal.
6. Prueba de congruencia del haz de radiación con el haz de luz y alineación del rayo central.

*Ensayo: Pruebas de control de calidad para equipos mamográficos.*

1. Prueba para la determinación de la compresión ejercida sobre la mama.
2. Prueba de precisión del indicador de espesor de mama.
3. Prueba de compensación automática.
4. Prueba de precisión del indicador del ángulo.
5. Prueba de la congruencia del haz de radiación con el haz de luz.
6. Prueba de la limitación del campo de radiación.
7. Prueba de determinación del tamaño del punto focal fino.
8. Prueba de determinación del punto focal grande.
9. Prueba de precisión del potencial y el tiempo.
10. Prueba de reproducibilidad de la exposición, tiempo y potencial.
11. Prueba de linealidad de la exposición versus la carga.
12. Prueba de exposición de entrada a la mama, dosis glandular promedio y calidad de imagen.
13. Prueba de reproducibilidad del control automático de la exposición.

14. Prueba de determinación del espesor Hemi-reductor (HVL), con el dispositivo de compresión.
15. Prueba de determinación del espesor hemi-reductor, sin el dispositivo de compresión.
16. Prueba de compensación automática a espesor variable.
17. Prueba de compensación automática a potencial variable.
18. Prueba de contacto pantalla película
19. Prueba de determinación de artefactos.
20. Prueba de la función del control de densidad.
21. Prueba de exposición de salida a 28 KV con bandeja de compresión.
22. Prueba de radiación de fuga (opcional).

*Ensayo: Pruebas de control de calidad para equipos TAC*

1. Prueba de exactitud del localizador.
2. Prueba de alineación de la mesa con el gantry.
3. Prueba de angulación del gantry.
4. Prueba de exactitud del movimiento de la mesa.
5. Prueba del perfil del ancho de la radiación.
6. Pruebas de control de calidad para calidad de imagen.
7. Prueba de uniformidad del campo.
8. Prueba de dependencia de la posición con el campo de exploración.
9. Prueba de resolución de alto contraste.
10. Prueba de medición de la función de transferencia de modulación.
11. Límites de la frecuencia espacial de bajo contraste.
12. Prueba de límites de la frecuencia espacial de bajo contraste.
13. Calidad de imagen del video y de las cámaras laser y multiformato en TAC
14. Prueba de control de la calidad de la pantalla e inicialización.
15. Prueba de inicialización de la imagen de la cámara multiformato o láser.
16. Prueba de dosis de radiación (CTDI O MSAD)

*Ensayo: Pruebas de control de calidad para radiodiagnóstico dental, Panorámico y periapical*

1. Pruebas de filtración.
2. Prueba de exactitud del temporizador.
3. Prueba de exactitud del kilovoltaje

4. Prueba de reproducibilidad del tiempo de exposición o reproducibilidad de la exposición.
5. Prueba de linealidad de la dosis de exposición con el tiempo de exposición.
6. Prueba de dosis de entrada en la piel del paciente.
7. Prueba del tamaño del campo.
8. Prueba del patrón de la imagen radiográfica.
9. Prueba de integridad de las vestimentas de protección individual.

*Ensayo: Control De Calidad Para Equipo De Radiodiagnóstico Fluoroscópico*

1. Prueba de resolución de alto contraste.
2. Prueba de resolución de bajo contraste.
3. Prueba De Máxima Dosis Sobre La Mesa
4. Prueba De Compensación Automática
5. Prueba De Limitación Del Campo De Radiación Y Alineación Del Rayo Central
6. Prueba De Determinación Del Tamaño Del Punto Focal
7. Prueba De Filtración (HVL)
8. Medición De Kilovoltaje

#### **4.3.2 RECOLECTAR Y PREPARAR LA INFORMACIÓN QUE SE NECESITA PARA VALIDAR EL MÉTODO**

Los requerimientos para la validación de las pruebas anteriores deben ser recolectados por el encargado del laboratorio de Control de Calidad, se listan entre los más importantes:

- ◇ Datos de medición utilizando método Normalizado por UNRA
- ◇ Datos Utilizando los métodos implementados por el CIAN
- ◇ Ecuaciones estadísticas para la determinación de los siguientes parámetros
  - ◇ **Parámetros estadísticos:** se deberán determinar los parámetros estadísticos siguientes tanto para los datos utilizando las mediciones utilizando los métodos normalizados por UNRA, como por los métodos que se pretenden validar utilizados para el CIAN.

Se utilizarán las siguientes ecuaciones para el cálculo de los estadísticos de análisis:

## PARAMETROS DE CENTRALIZACION

### Media aritmética:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=0}^n X_i}{N}$$

DONDE:

$X_i$ : mediciones obtenidas

$N$ : Número de mediciones totales realizadas

### Media aritmética ponderada:

$$\bar{x} = \frac{x_1 w_1 + x_2 w_2 + \dots + x_n w_n}{w_1 + w_2 + \dots + w_n}$$

DONDE:

$X_i$ : Mediciones realizadas

$W_i$ : frecuencia de las mediciones

$i$ : 1, 2, 3...n

## PARAMETROS DE DISPERSION

### Rango o recorrido

El rango es la diferencia entre el mayor y el menor de los datos de una distribución estadística

### Desviación media

La desviación media es la media aritmética de los valores absolutos de las desviaciones respecto a la media.

$$D_{\bar{x}} = \frac{\sum_{i=1}^n |x_i - \bar{x}|}{N}$$



## Varianza

La varianza es la media aritmética del cuadrado de las desviaciones respecto a la media de una distribución estadística.

$$\sigma^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{N}$$

## Desviación típica

La desviación típica es la raíz cuadrada de la varianza.

Es decir, la raíz cuadrada de la media de los cuadrados de las puntuaciones de desviación.

La desviación típica se representa por  $\sigma$ .

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{N}}$$

### ◇ TENDENCIA

Se debe determinar la relación entre las variables de esta manera se podrán prever los valores que deberán obtenerse de las mediciones antes de realizarlas.

Las variables se someterán a una regresión lineal que deberá ejecutarse en Microsoft Excel. Las variables a enfrentar dependiendo de las pruebas realizadas deberán ser.

- Voltaje vs tiempo de exposición
- Voltaje y corriente suministrada vs exposición
- Calidad de Imágenes vs filtración
- Y otras relaciones que el encargado del laboratorio considere importantes

Se elaborara una curva de aproximación sobre las relaciones más representativas, esto permitirá encontrar error en las mediciones, que sirvan de indicios para realizar posteriores investigaciones que reflejen las fuentes de error.

Además se deberá investigar en normativas internacionales de ser necesario una ecuación que relacione las variables de análisis y así comparar con los resultados obtenidos en las mediciones.

Investigar otros aspectos que el comité de calidad requiera para el análisis de la validación del método. Es importante recalcar que el encargado del laboratorio será el delegado para hacer la recolección de la información antes planteada.

#### **4.3.3 EXAMINAR EL MÉTODO Y PROPUESTA DE CAMBIOS**

El método actual ya fue analizado en la etapa de diagnóstico del proyecto y se presentaron las desviaciones respecto a lo establecido por la Unidad Reguladora Y Asesora de Radiaciones, se debe considerar las ventajas y desventajas que para el CIAN tiene realizar estas modificaciones, y también los efectos que esto podría tener en la calidad de los resultados, evaluando los costos vs los beneficios obtenidos.

Se recomienda utilizar los métodos actuales si los resultados de la validación reflejan en los indicadores estadísticos que los resultados de este método comparado con el recomendado por la UNRA no presentan diferencias significativas en los resultados.

#### **4.3.4 REDACTAR INSTRUCCIONES PARA LOS USUARIOS**

De esta manera las instrucciones para cada ensayo a realizar por el CIAN se anexan al final de este apartado, indicando el procedimiento que deberá seguirse para la realización de cada prueba a desarrollar en cada equipo de rayos x: convencionales, mamográficos, dentales, tomografía axial computarizada, fluoroscópicos. Ver procedimientos de cada uno de ellos.

#### **4.3.5 RECIBIR LA AUTORIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE RESPONSABILIDADES**

Los procedimientos de control de calidad que se pretenden validar descritos deben ser aprobados por la dirección del laboratorio para seguir utilizándose, aun cuando la UNRA aprueba las mediciones actuales.

#### **d) Verificación del método**

Los métodos utilizados deben ser verificados constantemente y se deben encontrar de existir anomalías que se tratan como oportunidades de mejora, la verificación de los métodos manejados se realizara una vez cada año. Y se verificara los siguientes aspectos.

La verificación busca aportar la evidencia objetiva de que un método satisface los requisitos especificados. El laboratorio debe ser capaz de demostrar que el método es apropiado para resolver la tarea analítica de las pruebas del control de calidad.

Los parámetros de verificación para cada método dependen del principio físico o químico de la medición, ya que algunas variables no pueden ser cuantificadas porque no aplican o porque no existe un patrón de comparación confiable, en el caso del CIAN los principios físicos sobre los que se basan las pruebas están definidos científicamente por lo que deben ser considerados comparando los resultados de las mediciones contra los resultados que idealmente deberían obtenerse que será calculado por medio de las ecuaciones.

- Supervisión Y Control Del Funcionamiento Del Método

El método validado deberá ser supervisado y por medio del

## 5. PARÁMETROS A UTILIZAR EN LA VALIDACIÓN

### a. Linealidad

**Definición:** Capacidad de un método analítico de producir resultados que sean directamente, o por medio de una transformación matemática definida, proporcionales a la concentración de en la muestra.

Con la consideración de este parámetro se identificara el tipo de relación que guardan las variables. Siendo posible en algunas veces verificar el resultado, y en otras predecirlo con mucha exactitud. Además se podrá identificar fuentes de error que pudiesen estar afectando las mediciones obtenidas en las pruebas de ensayo y calibraciones de los equipos sometidos a tal proceso.

Los métodos a utilizar son los que se listan a continuación:

- ◇ Evaluación visual
- ◇ Evaluación estadística (mínimos cuadrados)
- ◇ Gráfico de los residuos
- ◇ Coeficiente de correlación (R)
- ◇ Ordenada al origen y pendiente

### b. Precisión

La precisión de un método de ensayo se expresa cuantitativamente como “imprecisión” a través del cálculo de la desviación estándar de una serie de resultados.

En la validación del método para control de calidad de equipos de rayos X es conveniente evaluar la precisión tanto en condiciones de repetitividad como de precisión intermedia.

Si el rango del método es amplio deberá evaluarse la precisión para distintos valores dentro del rango.

Además se deberá determinar los indicadores estadísticos como: la media aritmética, la media aritmética ponderada, la varianza, Rango o recorrido, Desviación media, desviación típica.

### c. Veracidad (Exactitud)

**Definición:** Grado de concordancia entre el promedio de un número infinito de resultados y un valor de referencia.

La evaluación se realizara a través de la medición del sesgo, el cual se puede expresar como:

Diferencia.

$$\delta = \bar{x}_{\text{obs}} - x_{\text{ref}}$$

Recuperación.

$$\% R = \frac{\bar{x}_{\text{obs}}}{x_{\text{ref}}} \times 100$$

$$x_{\text{ref}} = \text{valor de referencia} \quad \bar{x}_{\text{obs}} = \text{valor medio observado}$$

La manera de evaluación para este estadístico será la siguiente.

Se comparara las mediciones obtenidas utilizando

### d. Rango

Intervalo de concentración en el que puede obtenerse una exactitud y precisión adecuadas al objetivo del método

Este rango puede ser controlado por una herramienta del control de calidad como las cartas de control p, con desviaciones de 3 sigma.

**e. Robustez**

Medida de la capacidad del método de permanecer inalterado debido a pequeñas (pero deliberadas) variaciones en los parámetros indicando su fiabilidad durante su uso normal.

**6. DISEÑO EXPERIMENTAL**

Establecer los equipos que se utilizaran en la validación así también los ítems a los que convencionalmente se realizan las pruebas de control de calidad.

Se deberán analizar estadísticamente según los parámetros descritos anteriormente como mínimo a tres mediciones siguiendo las guías de la UNRA y tres siguiendo los métodos actualmente utilizados por el CIAN, Luego estos datos serán comparados y si las desviaciones sobrepasan los límites establecidos

7. Los criterios de aceptación para los métodos serán definidos por la dirección del Centro de Investigaciones Y Aplicaciones Nucleares, de acuerdo a las necesidades que la UNRA establezca en los informes que emite el CIAN para mostrar que los equipos de sus clientes operan bajo parámetros de salida de radiación permisibles y seguros tanto para la población como para el personal del centro de diagnóstico médico.

ANEXO. FORMATO DE CONTROL DE CAMBIOS EN LA REVISION DE METODOS

| REVISION<br>Nº | FECHA DE<br>EMISION | BREVE DESCRIPCION DE LAS MODIFICACIONES |
|----------------|---------------------|---|
|                |                     |   |
|                |                     |   |
|                |                     |   |
|                |                     |   |
|                |                     |   |

|           | FECHA | CARGO | NOMBRE | FIRMA |
|-----------|-------|-------|--------|-------|
| Elaborado |       |       |        |       |
| Revisado  |       |       |        |       |
| Aprobado  |       |       |        |       |

## 21.1 VALIDACIÓN DE SOFTWARE Y CONFIGURACIONES UTILIZADA

El software debe cumplir los objetivos de la norma, esto puede resumirse en asegurar y proporcionar las evidencias de la correcta ejecución y trazabilidad de ensayos y/o calibraciones, el apartado 5.4.7.2 de la norma trata específicamente los requisitos de validación del software y especifica lo siguiente:

Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

## 21.2 MICROSOFT WORD

Se deberá validar las configuraciones utilizadas en Microsoft Word debido a que es por medio de esta herramienta que se elaboran los informes de resultados. Los requisitos a considerar incluyen:

- a) Utilizar las características de seguridad y protección de Microsoft Word
  - Limitar el acceso a cada documento
  - Limitar los cambios de los archivos
  - Utilizar claves de protección para limitar el acceso, exigiendo una contraseña para abrirlo, guardarlo.
- b) Documentar las instrucciones para el uso de cada archivo en forma digital

- c) Establecer en un lugar visible de la hoja la información relacionada con el nombre y la versión, nombre de la aplicación para la cual fue validada, autor. Toda la información aparecerá en el informe producido

### 21.3 DICOM VIEWER

El uso de software apropiado le facilita al laboratorio disminuir los errores, utilizando conjuntamente diferentes componentes, guías y prácticas para proveer procesos eficaces y eficientes. El principio de mejora continua debe ser aplicado también al software.

La validación del software es necesaria ya que proporciona un alto grado de confianza y seguridad en el programa y en los resultados que se obtienen al aplicarlo.

La validación del software debe considerar lo siguiente:

#### **PLAN DE VALIDACION DEL SOFTWARE**

A continuación se presenta el modelo del plan de verificación.

- a) Propósito
- b) Alcance
- c) Documentos de referencia
- d) Elementos de software que se van a probar
- e) Características que se van a probar
- f) Enfoque general de la prueba (Actividades, técnicas, herramientas, etc)
- g) Criterios de aprobación para cada elemento probado.
- h) Criterios para suspender y requisitos para reanudar actividad
- i) Informe de Validación del software
- j) Procedimientos de la Validación
  - Informe de resolución de anomalías
  - Desviaciones
  - Procedimientos de Control
  - Estándares, prácticas y convenciones
- k) Aprobaciones y firmas con nombre y puesto desempeñado.



## **1. PROPÓSITO**

El plan de validación del software define lo que será logrado a través del proceso de validación del software. Los planes de validación del software son una herramienta importante del SGC.

Los planes de validación del software especifican aspectos tales como el alcance, el método de validación, los recursos, el cronograma, los tipos y la magnitud de las actividades que se deben llevar a cabo para la validación.

## **2. ALCANCE**

El alcance de la validación debe estar basado en la complejidad del software y en los riesgos de seguridad.

## **3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Se debe documentar los requisitos del software esto proporcionara la base para la validación, además del manual de usuario proporcionado por el fabricante.

## **4. CARACTERÍSTICAS QUE SE VAN A PROBAR**

Se deben especificar las pruebas que se van a realizar definiendo las características que serán probadas, así como los resultados esperados, La selección de las características deben corresponderse con la complejidad del diseño del software y el riesgo asociado con la utilización de este para el uso previsto.

### **4.1 Enfoque general de la prueba**

Se detallan las actividades que serán realizadas, las técnicas a emplear para dicho análisis, las herramientas que serán usadas.

### **4.2 Criterios de aprobación para cada elemento probado.**

Los criterios de aceptación para cada prueba se deben definir tomando en cuenta las necesidades del aseguramiento de la calidad de los resultados obtenidos por medio del análisis de muestras con el software.

### **4.3 Criterios para suspender y requisitos para reanudar actividad**

Se deben definir los criterios que serán fijados para suspender las actividades con el software, y la reanudación de estas cuando se hayan solucionado de manera que se asegure la calidad de los resultados

#### **4.4 Informe de Validación del software**

Los informes deben reflejar los protocolos seguidos e incluir al menos, el título y objetivo del estudio; referencia al protocolo; detalles del programa y procedimientos y métodos de prueba. Puede contener además, propuestas para el mejoramiento

Los resultados deben ser evaluados, analizados y comparados contra los criterios de aceptación predeterminados. Los resultados deben cumplir los criterios de aceptación; deben investigarse las desviaciones y los resultados fuera de límites. Si estas desviaciones son aceptadas, esto debe ser justificado. Cuando sea necesario, deben realizarse estudios adicionales.

#### **4.5 Procedimientos de la Validación:**

**Informe de resolución de anomalías:** Contendrá un resumen de las anomalías detectadas y las acciones para solucionarlas

**Desviaciones:** Describirá las desviaciones encontradas en el software

**Procedimientos de Control:** Los procedimientos deben identificar las acciones específicas o la sucesión de acciones que deben tomarse para completar las actividades individuales de validación.

#### **4.6 Aprobaciones y firmas con nombre y puesto desempeñado.**

Se debe incluir los nombres, firmas y puestos de los encargados de las ejecuciones y aprobaciones de las validaciones de Software.

## INDICADORES

| VALIDACION DEL SOFTWARE         |   |
|---------------------------------|---|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Evaluación del cumplimiento de la programación de validaciones  |
| <b>INDICADOR:</b>               | Eficacia de validaciones  |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Evaluar el grado cumplimiento de la planeación de validaciones del software                                 |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)   |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(N^{\circ} \text{ de validaciones realizadas} / N^{\circ} \text{ de validaciones programadas}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |   |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de validaciones  |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual   |

| VALIDACION DEL SOFTWARE         |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Evaluación de la calidad del software  |
| <b>INDICADOR:</b>               | % de calidad del software  |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Valorar la calidad del software  |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(\text{No de pruebas favorables} / \text{No de pruebas realizadas}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de validaciones de software   |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Gestor de Calidad del CIAN   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

| VALIDACION DEL SOFTWARE         |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Evaluación del software  |
| <b>INDICADOR:</b>               | Eficacia de validación del software  |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Verificar el mejoramiento del software   |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(\text{Anomalías del periodo actual} - \text{Anomalías del periodo anterior}) / \text{Anomalías del periodo anterior} \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de Anomalías  |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Gestor de Calidad del CIAN   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

### RECURSOS UTILIZADOS

| Recurso             |   | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|---|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería   | \$4.00         | \$4.00      |
|                     |   |                |             |
|                     |   |                |             |
| Recursos humanos    | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos               | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Gestor de calidad   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880         | \$ 29.33    |

## 22 PROCESO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL CIAN

Es necesario definir los procesos de mantenimiento y calibración de equipos para un laboratorio como el Centro De Investigaciones Y Aplicaciones Nucleares debido a que de esto depende la validez y confiabilidad de las mediciones realizadas, considerando además que el mantenimiento adecuado de los equipos aumenta su vida útil de servicio, y reduce las interrupciones por desperfectos en el equipo.

El programa de mantenimiento del CIAN debe contener tres secciones:

- Mantenimientos de equipos de cómputo
- Mantenimiento de equipos para la realización de los ensayos y calibraciones
- Mantenimiento de instalaciones del CIAN

La finalidad que se busca con el mantenimiento del equipo es:

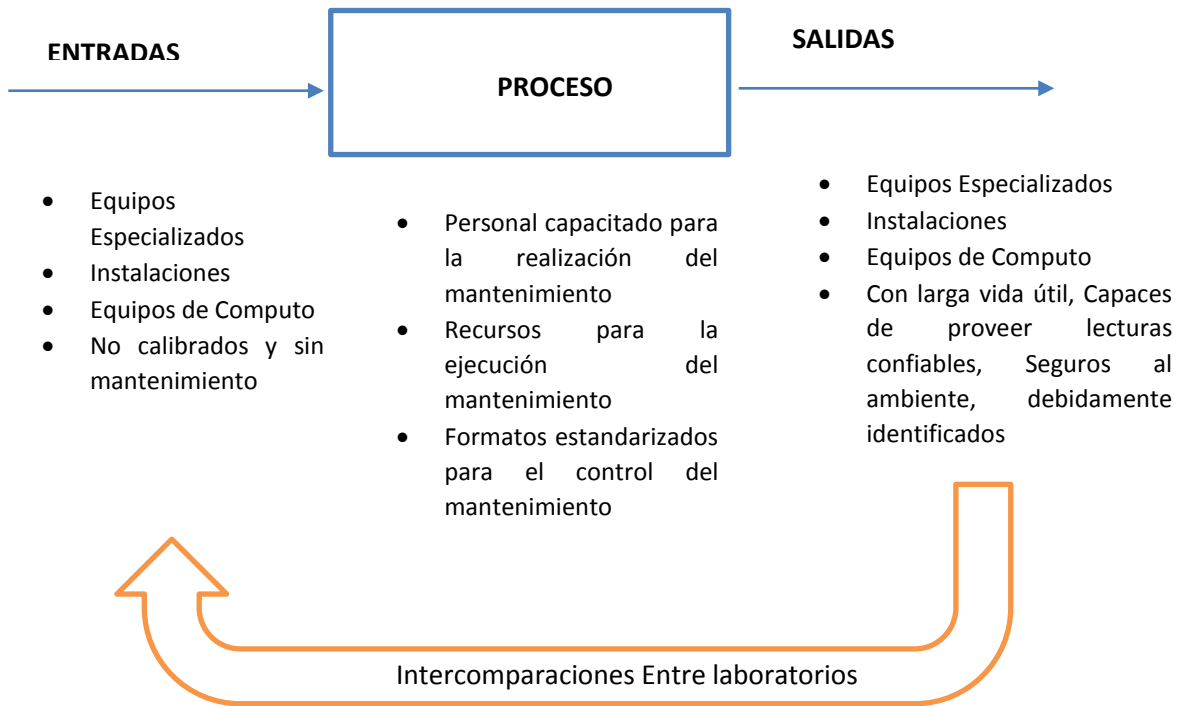
1. Evitar, reducir y reparar las fallas sobre los bienes del laboratorio.
2. Disminuir la gravedad de las fallas que no se lleguen a evitar.
3. Evitar detenciones en la prestación de uno de los servicios ofrecidos
4. Evitar accidentes e incidentes: si el equipo no está funcionando correctamente puede ser el generador de accidentes graves, por ejemplo en el control de calidad si el medidor de kv, corriente y exposición, no ofrece lecturas reales, se puede sobre exponer al técnico del laboratorio a dosis elevadas de radiación.
5. Evitar daños ambientales.
6. Conservar los bienes producidos en condiciones seguras y preestablecidas de operación.
7. Lograr un uso eficiente y racional de la energía.
8. Mejorar las funciones y la vida útil de los bienes.
9. Mantener la confiabilidad en los resultados emitidos por el laboratorio.

Por las razones anteriormente listadas se elabora el presente proceso de mantenimiento de los equipos que precisamente viene a cumplir con el apartado "5.5 EQUIPOS" de la norma ISO 17025:2005.

### 1. RESPONSABLES

Sera el director del laboratorio el encargado de ejecutar este proceso, el cual se llevara a cabo una vez cada año.

### 2. ESQUEMA DE PROCESO



La norma ISO 17025:2005 establece en su punto **5.5 Equipos** y en **5.6 Trazabilidad**, **exactamente en la subclausula 5.6.2.1 Calibración** que los equipos deben estar debidamente identificados, calibrados, y con un mantenimiento adecuado.

### 3. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE CÓMPUTO

Se deberá llevar el control del mantenimiento anual de los equipos de cómputo, de modo que se pueda saber en cualquier momento lo siguiente:

- Listado de componentes del equipo de cómputo
  - Conectores
  - Chasis o caja del computador
  - La placa base
  - El B.I.O.S

- El chipset
- La memoria R.A.M.
- La tarjeta gráfica
- Los Buses
- El Microprocesador
- Tarjetas de expansión
- Disco duro de almacenamiento
- Programas internos
- Sistema operativo
- Características de la configuración
  - Usuario
  - Año de instalación del SO
  - ANTIVIRUS
  - Conexiones a internet
  - Frecuencia de uso
- Historial
  - Ultimo mantenimiento
  - Detalles de errores presentados por el equipo
- Características del equipo y componentes
  - Fabricante
  - Color
  - Material
  - Manual de usuario
- Inventario
  - Listado actualizado de los equipos que se tienen a una fecha determinada

Se realizaran las siguientes actividades para asegurar el correcto mantenimiento de los equipos de cómputo del Laboratorio:

1. Levantar el inventario de los equipos de computo
  - a. Este levantamiento tendrá la codificación univoca del equipo
  - b. Años de prestación de servicio
  - c. Actuales usuarios
  
2. Chequeo del historial de las fallas presentadas por el equipo

3. Mantenimiento recibido por el equipo en años anteriores
4. Realizar mantenimiento preventivo anual en diciembre de cada año, por un técnico competente en la materia (este podrá ser sub contratado de una empresa externa).
5. Mantenimiento de software, con revisión de estadísticas de ataques de virus, fallas por cortes de electricidad, licencias de software utilizado.

#### 4. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS Y CALIBRACIONES

El CIAN establece para el mantenimiento de sus equipos las siguientes actividades, las que pretenden definir la secuencia adecuada para realizar correctamente el mantenimiento de los mismos.

6. Levantamiento y actualización de inventario de equipos para ensayos y calibraciones del Centro De Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.
7. Codificación de equipos para realización de ensayos y calibraciones
  - a. **Establecer un código.** Que permita por medio de una codificación un control de las pertenencias del CIAN, Se muestra un ejemplo de cómo puede ser el diseño de la viñeta de codificación de los equipos



5. **Registro de inventario.** Se debe establecer entonces un código para cada equipo y de esta manera registrar en una base de datos las pertenencias del Centro. Por ejemplo puede utilizarse la codificación siguiente:



| <b>CODIGO</b> | <b>DESCRIPCION</b>                         | <b>UBICACIÓN FISICA</b>           |
|---------------|--|-----------------------------------|
| 1             | Inventario                                 |                                   |
| <b>11</b>     | <b>EQUIPOS DE ENSAYO Y CALIBRACION</b>     |                                   |
| 110001        | Fantoma Catphan 500                        | Laboratorio de control de calidad |
| 110002        | Gammex RMI 240 Multi Function Meter<br>RAD | Laboratorio de control de calidad |
| 110003        | RMI 112B                                   | Laboratorio de control de calidad |
| <b>12</b>     | <b>EQUIPOS MUEBLES</b>                     |                                   |
| 120001        | Silla del Director                         | Oficina del director              |
| 120002        | Escritorio del director                    | Oficina Del Director              |
| <b>13</b>     | <b>EQUIPOS DE COMPUTO</b>                  |                                   |
| 130001        | Computadora del jefe de Dosimetría         | Laboratorio de Dosimetría         |
| 130002        | Computadora del técnico de Dosimetría      | Laboratorio de Dosimetría         |
| 130003        | Proyector de Cañón                         | Oficinas                          |
| 130004        | Impresor                                   | Oficinas                          |
| <b>14</b>     | <b>ALMACENAMIENTO Y ARCHIVO</b>            |                                   |
| 140001        | Archivero de Secretaria                    | Recepción del CIAN                |

Esta base de datos puede ser manejada en Microsoft Excel, o en Acces, y si el CIAN tiene acceso a una base de datos especializada que le permita manejar de mejor manera sus datos e informes se recomienda adquirirlo, siempre evaluando los costos que representa para el Centro.

## **2. Control de mantenimiento**

Se debe llevar un control del mantenimiento de los equipos que lo ameriten, estos deben obedecer a una programación proyectada y planificada con antelación.

Es necesario entonces que cada jefe de laboratorio programe y asigne responsabilidades a su equipo de trabajo según sus conocimientos, capacidades, y habilidades.

El mantenimiento será registrado en una base de datos que contendrá la siguiente información.

- a) Código del equipo
- b) Modelo, Marca, Fabricante, fecha de adquisición, años de uso
- c) Ubicación física
- d) Fecha de ultimo mantenimiento
- e) Nombre del técnico que realizo el ultimo mantenimiento
- f) Piezas sustituidas
- g) Hora de inicio del mantenimiento
- h) Hora de finalización
- i) Hay o no Hay Manual de fabricante

### **3. Ejecución del mantenimiento**

Una vez revisado el Historial del equipo se procede al mantenimiento técnico del mismo, que será ejecutado, por una institución competente en la materia.

Debe realizarse un mantenimiento que incluirá:

- Limpieza general de las partes
- Prueba de circuitos y elementos eléctricos: resistencias, condensadores, fuentes, reductores de calor, voltajes, corrientes, etc.


### **6. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DEL CIAN**

Para el mantenimiento de las instalaciones se considerara un tiempo máximo de 1 año entre cada ciclo.

Este mantenimiento consistirá en las siguientes actividades:

1. Aplicación de pintura a las instalaciones
2. Obra civil para áreas deterioradas o en mal estado
3. Modificaciones en infraestructura que sean necesarias según necesidades del personal del laboratorio.
4. Inspecciones de las condiciones locativas del CIAN  
Se deberá elaborar un formato el cual permita por medio de una lista de chequeo, evaluar las condiciones de las instalaciones, áreas circundantes, y mantenimiento de las mismas
5. Limpieza general de áreas de archivo, en el que se evacuaran archivos obsoletos y sin ningún valor legal.

Ejemplo de Formato para inspecciones de las condiciones locativas

|  FORMATO PARA INSPECCIONES DE CONDICIONES LOCATIVAS DEL CIAN |    |              |               |
|---|----|--------------|---------------|
| PUNTOS DE INTERES   | SI | NO           | OBSERVACIONES |
| Las instalaciones están ubicadas de focos de contaminación y salubridad   |    |              |               |
| La construcción ofrece protección del medio ambiente (insectos, viento, lluvia, calor, humedad )  |    |              |               |
| El laboratorio posee instalaciones que no permiten el acceso a personas no autorizadas  |    |              |               |
| Los alrededores están libres de aguas estancadas y basuras  |    |              |               |
| Las paredes se mantienen limpias y la pintura en buen estado  |    |              |               |
| Los pisos se encuentran limpios y libres de roturas, grietas, desniveles o agujeros   |    |              |               |
| Las ventanas se encuentran en buen estado incluyendo los marcos y cristales   |    |              |               |
| Las puertas se encuentran en buen estado incluyendo marcos, cerraduras, pinturas  |    |              |               |
| La temperatura de las áreas de trabajo es ergonómica y no afecta al bienestar de los trabajadores   |    |              |               |
| La iluminación es la adecuada para cada área se trabajo   |    |              |               |
| REALIZADO POR: _____  |    | FIRMA: _____ |               |
| FECHA: __/__/__   |    |              |               |
| HORA DE INICIO: __: __ AM/PM  |    |              |               |
| HORA DE FIN : __: __ AM/PM  |    |              |               |

**7. RECURSOS PARA EL PROCESO**

| <b>RECURSO</b>   | <b>CANTIDAD DE RECURSO NECESARIO</b>                 |
|--|--|
| <b>Mantenimiento de equipos de computo</b>   |  |
| Pago de antivirus  | \$200 mensuales                                      |
| Uso de instalaciones   | 100 Horas anuales                                    |
| Compra de repuestos  | \$200 anuales  |
| Impresor   | \$10 de tinta y depreciación de la maquina mensuales |
| Elaboración y actualización de inventario  | 36 horas anuales                                     |
| Subcontratación para el mantenimiento anual  | \$500.00   |
| <b>Mantenimiento de equipos para la realización de los ensayos y calibraciones</b> |  |
| Levantamiento de inventario  | 36 horas/ hombre                                     |
| Codificación del equipo  | 64 horas /hombre                                     |
| Viñetas (Diseño e Impresión)   | \$ 300   |
| Limpieza de las partes internas  | 24 horas/ hombre                                     |
| Pruebas de circuitos eléctricos  | 24 horas/ hombre                                     |
| Diseño de formatos y mantenimiento de la base de datos                             | 16 horas/ hombre                                     |
| <b>Mantenimiento de instalaciones del CIAN</b>                                     |  |
| Pintura  | \$1000.00  |
| Mano de obra para aplicación de pintura  | \$800.00   |
| Obra civil para áreas en mal estado o deterioradas                                 | \$1000.00  |
| Inspecciones (formatos y RRHH necesario)   | \$400.00   |
| Limpieza general de instalación y archivo del CIAN                                 | 80 horas/ hombre                                     |

## 23 PROCESO DE CALIBRACION DE EQUIPOS

### 1. INTRODUCCION

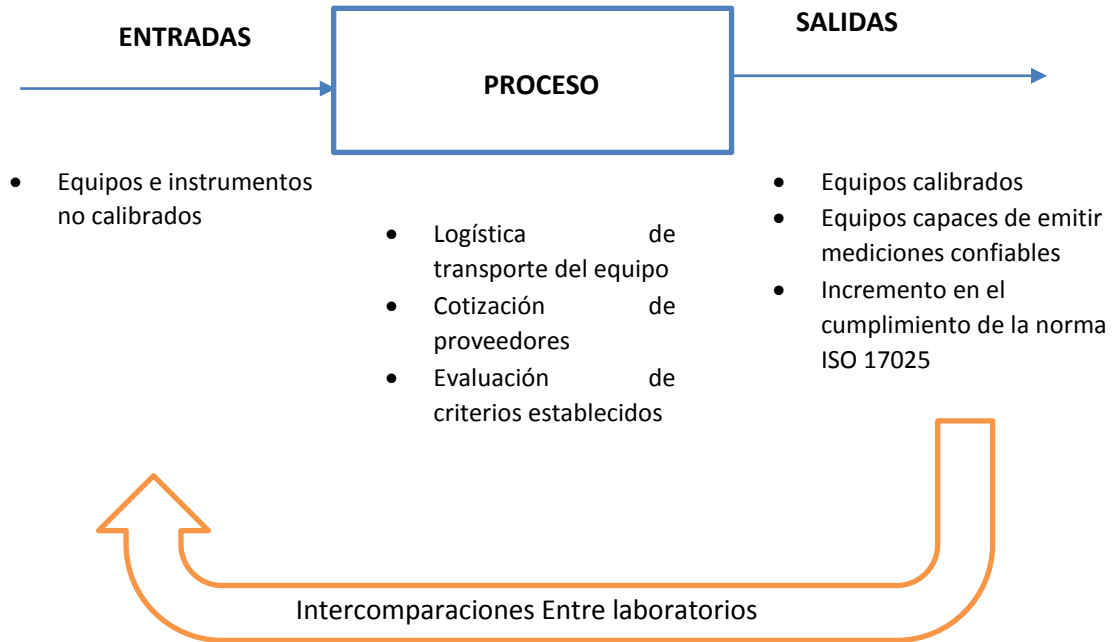
La calibración de los equipos del CIAN tiene como fin comparar los valores de magnitudes que indica un instrumento con valores de referencia de mayor exactitud y que han sido aceptados por organismos nacionales como el CIM o internacionales. La calibración de un instrumento se realiza bajo condiciones específicas y su calidad se garantiza con la precisión de las medidas, la exactitud de los patrones y la validez de la calibración.

Para esta actividad de calibración se hará uso de los servicios de una entidad externa acreditada para la calibración de instrumentos en las áreas de los usos pacíficos del átomo, la cual deberá emitir al CIAN un certificado garantizando que los instrumentos se encuentran en óptimas condiciones para su uso y el certificado de calibración debe avalar este proceso.

Se debe considerar entonces los siguientes criterios para seleccionar el proveedor de este servicio:

1. **Costo:** Comparar primeramente el valor a desembolsar por el CIAN para recibir este servicio entre las opciones que se manejen.
2. **Tiempo :** Evaluar el tiempo de devolución de los equipos del CIAN hasta el laboratorio
3. **Distancia:** Se debe analizar la ubicación geográfica del proveedor debido a que de no cubrir el Proveedor el traslado de los equipos a calibrar será el CIAN que trasladara los equipos a las instalaciones del Laboratorio
4. **Confiabledad del proveedor:** Debe ser una institución seria, y con una sólida posición en el mercado, para comprobar la calidad de sus servicios se puede llamar a tres de sus clientes más representativos
5. **Condiciones del servicio:** Evaluar lo que incluye el servicio si incluye traslado y retorno de instrumentos a calibrar, Certificados de calibración, facilidades de pago, entre otras que el director del CIAN considere adecuadas.

## 2. SUBPROCESO DE CALIBRACIÓN



La calibración de equipos debe incrementar la exactitud de las mediciones en la participación de ejercicios de intercomparación entre laboratorios.

## 3. ACTIVIDADES PARA LA CALIBRACION DE EQUIPOS

Se deberá seguir las siguientes actividades para el desarrollo del subproceso de calibración:

1. Identificación de equipos utilizados en servicios cuyo valor de medición es crítico para la toma de decisión y cuyo estado no sea confiable
2. Investigación de proveedores del servicio de calibración de los equipos a calibrar
3. Cotización de proveedores
4. Evaluación de criterios y selección de proveedor
5. Contratación del servicio
6. Ejecución del servicio
7. Pruebas técnicas del equipo calibrado
8. Registro y Archivo de la calibración realizada

#### **4. RESPONSABLES DE LA CALIBRACION**

EL responsable de la calibración de los equipos del laboratorio es el Director del Centro ya que es el quien toma las decisiones sobre la necesidad de mejorar la calidad en las **mediciones** realizadas por el CIAN.

#### **5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**

##### **5.1 Identificación de equipos utilizados en servicios cuyo valor de medición es crítico para la toma de decisión y cuyo estado no sea confiable**

Para los equipos de medición dentro del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares que se utilizan de manera continua, la exactitud y la presión de la medición varían gradualmente a causa del desgaste de sus partes o por interferencias causadas por la acumulación de polvo, mugre, por lo que es necesario validarlas por medio de una calibración y corregirlas, si es necesario.

Durante la ejecución del programa de calibración se efectúan diferentes tipos de calibraciones cuya complejidad y aplicación pueden variar en función de las circunstancias y de los objetivos establecidos. Sin embargo, es importante que en las calibraciones se consideren los siguientes aspectos:

- Trazabilidad de los estándares o materiales de referencia
- Procedimientos establecidos y validados
- Programación y Documentación de los resultados

Para la identificación de los equipos que necesitan calibración se seguirán los siguientes criterios:

- Años de servicio del equipo
- Desviaciones estándar entre los datos
- Demanda de los servicios para los que se utiliza este equipo
- Equipos sustitutos para cubrir la ausencia del equipo a ser calibrado.

## 5.2 Investigación de proveedores del servicio de calibración de los equipos a calibrar

Se debe realizar una investigación de proveedores en la región que ofrezcan el servicio de calibración para equipos utilizados en el control de calidad, como por ejemplo el multímetro RAD que es utilizado para medir voltaje, corriente, y exposición puede ser calibrado en Guatemala en el laboratorio de Energías y Minas, es aquí donde la UNRA calibra sus equipos anualmente.

Para la investigación se puede utilizar fuentes como:

- Internet
- Llamadas telefónicas a las unidades reguladoras de los países de la región
- Solicitar apoyo a organismos nacionales como el OSA para la facilitación de la información.

## 5.3 Cotización de proveedores

Luego de tener el listado de potenciales proveedores, cotizar los servicios, de acuerdo a los criterios establecidos en la parte introductoria de esta guía.

Se deberá cotizar como mínimo a 5 proveedores priorizando a los laboratorios centroamericanos. Que estén acreditados bajo la norma ISO 17025, y otras normas internacionales en el control de calidad de los laboratorios.

## 5.4 Evaluación de criterios y selección de proveedor

Luego de hacer una cotización a los laboratorios de la región se procederá a realizar una evaluación de los mismos de acuerdo a los criterios presentados en la parte introductoria del subproceso Calibración

El orden de prioridad a seguir obedece al orden de presentación de los mismos, cada uno deberá ser evaluado y puntuado a continuación se presenta un ejemplo de la matriz que puede utilizarse para tal fin

| LABORATORIO                                 | Costo | Tiempo | Distancia | Confiabilidad | Condiciones del servicio | Sumas |
|---|-------|--------|-----------|---------------|--------------------------|-------|
| Laboratorio de Energía y minas de Guatemala | 3     | 2      | 3         | 2             | 1                        | 11    |



El puntaje máximo que cada criterio puede alcanzar es como sigue:

| Criterio                 | Puntaje máximo |
|--------------------------|----------------|
| Costo                    | 5              |
| Tiempo                   | 4              |
| Distancia                | 3              |
| Confiabilidad            | 2              |
| Condiciones del servicio | 1              |

Se seleccionara el proveedor que mayor puntaje alcance en la evaluación de la matriz anterior

### 5.5 Contratación del servicio

Para la decisión y proceso de contratación del proveedor será la UES quien realice los trámites legales a través de la UACI, ya que el CIAN no posee registro de IVA y por lo tanto no puede firmar contratos legales independiente de la UES, será en este caso el representante legal del CIAN el Rector en funciones del periodo quien tramite la orden de compra para tomar o no los servicios de calibración de los equipos dispuestos por el CIAN.

### 5.6 Ejecución del servicio

La Ejecución del Servicio se realizará según lo pactado con el proveedor, y siguiendo las condiciones del servicio contratado,

### 5.7 Pruebas técnicas del equipo calibrado

Una vez calibrado el equipo y devuelto al CIAN este deberá ser sometido a pruebas de carácter de inspección para verificar la calibración respectiva que se le ha realizado al equipo se utilizara para ello materiales de referencia que se habrán utilizado para las mediciones antes de sacar el equipo del CIAN y posteriormente cuando regresen luego de haber realizado las calibraciones respectivas.

Se muestra un ejemplo del diseño de formato que puede ser utilizado para tal fin

| Nombre del equipo: _____    |                         | Fecha de Salida: __/__/__  |
|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Código de inventario: _____ |                         | Fecha de regreso: __/__/__ |
| Ubicación en el CIAN: _____ |                         |                            |
| PARAMETRO MEDIDO            | Antes de la calibración | Después de la calibración  |
| Kilovoltaje                 |                         |                            |
| Corriente                   |                         |                            |
|                             |                         |                            |

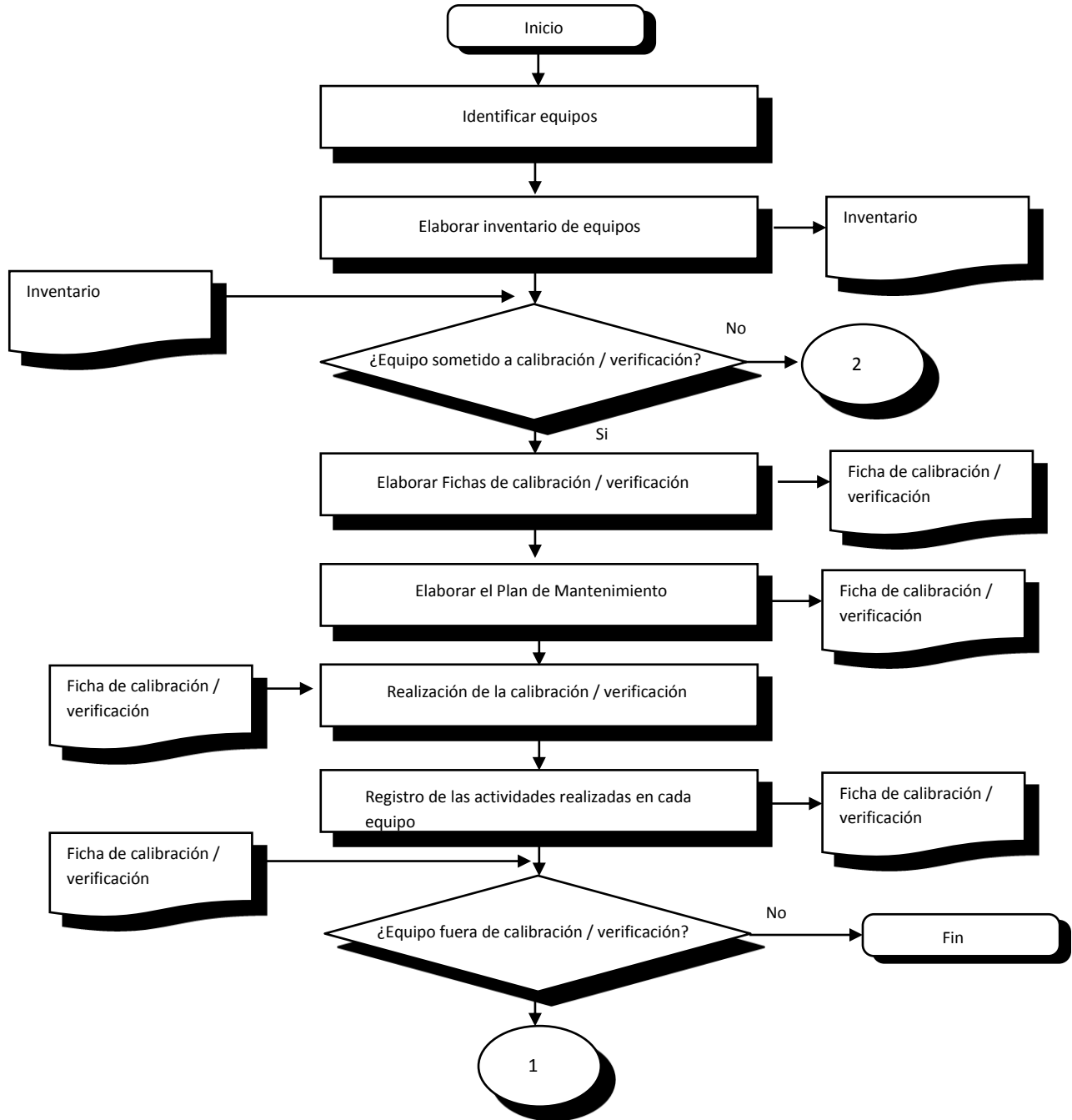
### 5.7 Registro y Archivo de la calibración realizada

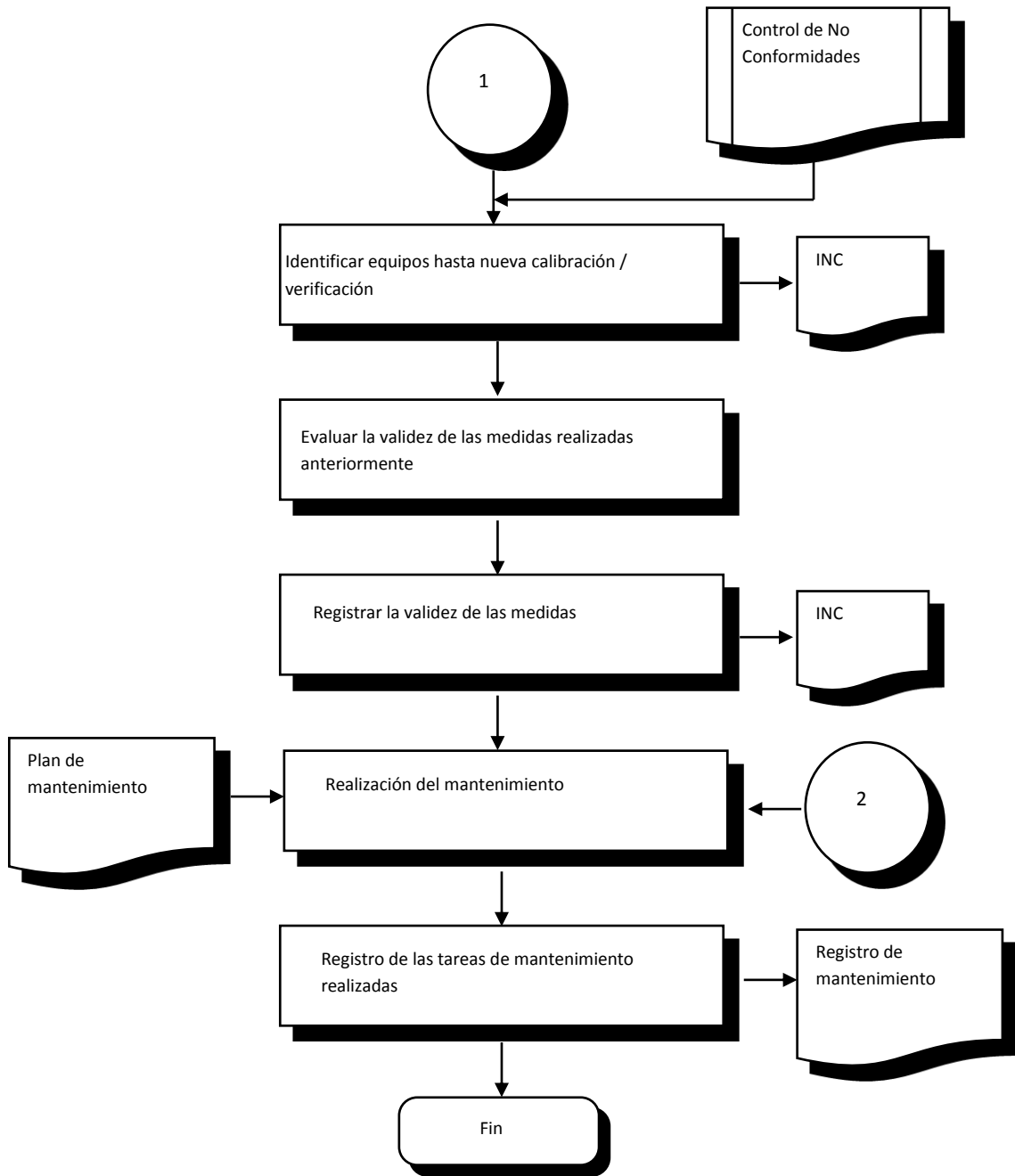
Se deberá registrar la calibración realizada al equipo en la base de datos que se maneja para inventarios, ya que de esta manera se puede llevar un mejor control de las fechas en que se calibran los equipos, y estimar de acuerdo a esto comparaciones entre la variabilidad de los resultados obtenidos en las pruebas que se realizan con cada uno de ellos.

Los formatos para registro del mantenimiento son los siguientes.

FLUJO DEL PROCESO

Detalle del proceso de control y mantenimiento de equipos





# ANEXOS

## ANEXOS. FORMATOS PARA EL REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO.

### ANEXO.1 INVENTARIO DE EQUIPOS

| CIAN-FIA-UES     | INVENTARIO DE EQUIPOS |       |           |     |     |               |               |
|------------------|-----------------------|-------|-----------|-----|-----|---------------|---------------|
| No de Inventario | Descripción           | Marca | Ubicación | CAL | VER | Mantenimiento | Observaciones |
|                  |                       |       |           |     |     |               |               |
|                  |                       |       |           |     |     |               |               |

**ANEXO 2**

**FICHA DE CALIBRACIÓN / VERIFICACION**

|                                   |                            |   |                  |              |
|-----------------------------------|----------------------------|---|------------------|--------------|
| <b>CIAN-FIA-UES</b>               |                            | <b>FICHA DE CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN</b>    |                  |              |
| <b>No de inventario:</b>          |                            | <b>Denominación:</b>                          |                  |              |
| <b>Marca:</b>                     |                            | <b>Periodo de calibración / verificación:</b> |                  |              |
| <b>Fecha de baja:</b>             |                            |   |                  |              |
| <b>Registro de Calibraciones</b>  |                            |   |                  |              |
| <b>Fecha calibración</b>          | <b>Próxima calibración</b> | <b>Empresa / Laboratorio</b>                  | <b>Firma</b>     |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
| <b>Registro de Verificaciones</b> |                            |   |                  |              |
| <b>Fecha</b>                      | <b>Responsable</b>         | <b>Patrón</b>                                 | <b>Resultado</b> | <b>Firma</b> |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |
|                                   |                            |   |                  |              |

**ANEXO 3  
PLAN DE MANTENIMIENTO**

|                               |                              |                       |              |
|-------------------------------|------------------------------|-----------------------|--------------|
| <b>CIAN-FIA-UES</b>           | <b>PLAN DE MANTENIMIENTO</b> |                       |              |
| <b>No de inventario:</b>      |                              | <b>Denominación:</b>  |              |
| <b>Marca:</b>                 |                              | <b>Fecha de Baja:</b> |              |
| <b>Frecuencia de Acciones</b> |                              |                       |              |
| <b>Operación a Realizar</b>   |                              | <b>Responsable</b>    | <b>Firma</b> |
|                               |                              |                       |              |
|                               |                              |                       |              |
|                               |                              |                       |              |
|                               |                              |                       |              |

**ANEXO 4  
REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

|                     |                                  |                        |                    |                      |              |
|---------------------|----------------------------------|------------------------|--------------------|----------------------|--------------|
| <b>CIAN-FIA-UES</b> | <b>REGISTRO DE MANTENIMIENTO</b> |                        |                    |                      |              |
| <b>Fecha</b>        | <b>Equipo</b>                    | <b>Tarea realizada</b> | <b>Responsable</b> | <b>Observaciones</b> | <b>Firma</b> |
|                     |                                  |                        |                    |                      |              |
|                     |                                  |                        |                    |                      |              |
|                     |                                  |                        |                    |                      |              |
|                     |                                  |                        |                    |                      |              |

# **D. Revisión del Sistema de Gestión de Calidad**



## 24 PROCESO DE REVISIONES DEL SISTEMA DE GESTION.

### 1. Introducción

Es un documento que guía la actuación de la alta dirección del laboratorio, quien debe efectuar periódicamente, una revisión del sistema de gestión y de las actividades del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.

Este procedimiento toma en cuenta los siguientes elementos del sistema:

- **La adecuación de las políticas y los procedimientos**

Se debe verificar que las políticas y procedimientos estén orientadas a la satisfacción de cliente como destinatario principal de los servicios, considerando el asesoramiento técnico y los servicios de apoyo.

- **Los objetivos de calidad**

Se supervisa el grado de cumplimiento de los objetivos durante el año, se revisan los objetivos para el año siguiente.

- **Los informes del personal directivo y de supervisión**

Se verifica que todo el personal se encuentra dando cumplimiento a las funciones que le han sido asignadas, y cuando se presente una no conformidad real o potencial deben entregar el informe correspondiente al jefe del área.

- **El resultado de las auditorías internas**

Se explican los resultados de la Auditoría realizada entre esta y la anterior revisión. Se explican las no conformidades mayores y menores que podrán haberse detectado, el seguimiento de estas y los plazos para cerrarlas.

- **La retroalimentación del cliente**

se explica los resultados del nivel de satisfacción, según la última encuesta con gráficos de comparación con la evaluación anterior

- **Las acciones correctivas y preventivas**

Se verifica el cumplimiento oportuno de las acciones correctivas y preventivas planteadas con anterioridad, y se registra el estado en el que se encontraron las mismas

- **Las evaluaciones por organismos externos**

Se revisan las auditorias del año y se realiza la planificación para la revisión del año siguiente para evaluar el grado de adecuación del SGC con la norma.

- **Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud**

Se presenta la evaluación externa de las inter-comparaciones , estudiando el sesgo y la precisión de los resultados, así como su comparabilidad, con el fin de demostrar la competencia técnica del laboratorio

- **Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado**

Se analizan cambios generados interna y externamente, con el fin de redefinir políticas y planeación ajustándose a las necesidades actuales.

- **Desempeño de los procesos y la conformidad del servicio**

Se describe el comportamiento de los distintos procesos que se desarrollan en el CIAN según sus indicadores, con el fin de verificar que se encuentran funcionando de acuerdo a lo establecido.

- **La retroalimentación de los clientes**

Medición y análisis de los resultados obtenidos por la medición de la satisfacción y retroalimentación del cliente, como esta su desempeño y como diseñar estrategias y/o metodologías para lograr la satisfacción del cliente.

- **Las quejas**

Se verifican las respuestas oportunas y las acciones derivadas de las quejas presentadas durante el periodo.

- **Las recomendaciones para la mejora**

Se presenta una serie de sugerencias para fortalecer los puntos débiles del sistema.

- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

## **2. Desarrollo**

La secuencia de actividades a desarrollar para realizar la revisión por la dirección se presenta a continuación y se especifica en el Procedimiento de Revisiones por la Dirección.

### **a) Planificación de la revisión por la Dirección**

El Gestor de Calidad establece los lineamientos para efectuar la revisión, determinando insumos y fecha para realizarla.

### **b) Elaboración de la información**

Los jefes de área preparan la información para la revisión según lo establecido en el anexo 1.

### **c) Recolección de la información del SGC**

El Gestor de Calidad recolecta la información de entrada para la revisión, generada por los jefes de cada área, para que el Comité de Calidad realice la revisión de cada uno de ellos.

Cada jefe de área genera un informe según el formato vigente establecido en el anexo del procedimiento indicando: Indicadores, análisis de los resultados de indicadores.

### **d) Revisión de la información**

El Gestor de Calidad revisa el nivel de alcance obtenido por el SGC y resalta los aspectos más importantes encontrados.

### **e) Convocatoria a Revisión por la Dirección**

El Director convoca al Comité de Calidad a la Revisión.

### **f) Realización de la revisión por la Dirección**

El Comité de Calidad analizan los resultados del SGC, para tomar decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos, la mejora de los servicios en relación a los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

#### **g) Resultados de la revisión por la Dirección**

En caso que los indicadores no se cumplan, el comité emite un acta de mejoramiento, el cual se trata de acciones correctivas y preventivas, dependiendo de las no conformidades detectadas.

Los resultados de la revisión deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- **La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos**

La conclusión de las mejoras que se realizarán para mejorar el sistema y sus procesos.

- **La mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente**

La explicación clara, como hará el laboratorio para cumplir de mejor manera con los requisitos que requiere el cliente.

- **Las necesidades de recurso**

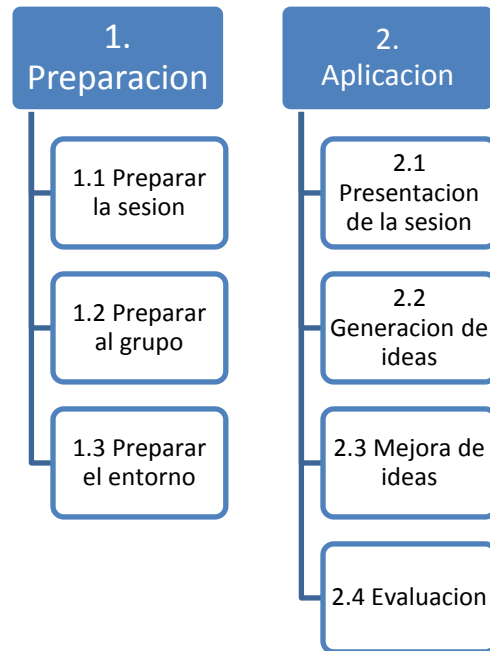
Explicar los detalles de los recursos necesarios para poder trabajar.

### **3. Involucrados**

En las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad deben participar: la Dirección, el Gestor de Calidad y el Comité de Calidad. De esta forma, se conseguirá consensuar la opinión de las diferentes partes involucradas con la calidad y lograremos que el sistema sea más eficaz.

### **4. Herramientas**

Lluvia de ideas, esta será planificada por el Gestor de Calidad quien la realizara en dos fases la primera será solamente la parte organizativa, la segunda será el desarrollo de la sesión en grupo.



## 1. Preparación:

- 1.1 Preparar la sesión, esta se hace con la programación de la agenda de los puntos a tratar, basados en la información recolectada de todas las áreas del laboratorio.
- 1.2 Preparar al grupo, esta se hace convocando a los miembros que serán parte de la sesión.
- 1.3 Preparar el entorno, esta se desarrolla ambientando la sala de sesiones de acuerdo a la cantidad de integrantes a la sesión y reuniendo el material necesario para el desarrollo de esta.

## 2. Aplicación:

- 2.1 Presentación de la sesión, la revisión comenzara con una introducción de los temas a tratar.
- 2.2 Generación de ideas, se debe mostrar los puntos que se van tratando en la pizarra, para evitar dudas sobre estos.
- 2.3 Mejora de ideas el Gestor debe dirigir la sesión y realizar las preguntas necesarias para solventar los puntos.
- 2.4 Evaluación, el resultado de la evaluación será un listado de acciones a implementar reducido a un número con el que sea factible trabajar, a estas se llegara mediante el voto individual para la selección de ideas finales.

## 5. Recursos

Los recursos necesarios para lograr la realización de las Revisiones por la Dirección son:

| Recurso             |  | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|--|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería  | \$4.00         | \$4.00      |
|                     | Pizarra  | \$75.00        | \$75.00     |
|                     | Plumones   | \$1.00         | \$3.00      |
| Recursos humanos    | Director   | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos                            | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                                | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Gestor de calidad  | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear              | \$ 880         | \$ 29.33    |
|                     | Técnico del departamento de dosimetría y metrología de radionucleidos                        | \$ 743         | \$ 24.76    |
|                     | Técnico del departamento de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880         | \$ 29.33    |

La reunión tendrá una duración de 8 horas continuas

## 6. Periodicidad

Las revisiones deberán realizarse una vez al año, o en caso que se presente alguna dificultad en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, esta se convocara de carácter urgente a los integrantes especificados en el apartado de involucrados.

## 7. Lugar

Sala de reuniones del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.

## 8. Beneficio

Se establece una metodología de análisis que permite comparar el desempeño del sistema y de la organización.



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

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PRD-CIAN*

**Título:**

**PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIONES POR LA DIRECCION**

**Versión:**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

## 1. Introducción

Este procedimiento contiene todas las acciones a realizar antes, durante y después de la Revisión anual de la Dirección al Sistema de Gestión de Calidad,

## 2. Objetivo

Establecer la metodología para realizar o anualmente las revisiones por la dirección al Sistema de Gestión, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas, de acuerdo con los requisitos de la Normatividad vigente, la política y los objetivos de calidad.

## 3. Alcances

Este procedimiento aplica para la planificación, ejecución y revisión del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los registros correspondientes.

## 4. Definiciones

**Revisión:** se define como aquella actividad sistemática, estructurada, objetiva y de carácter preventivo.

## 5. Desarrollo

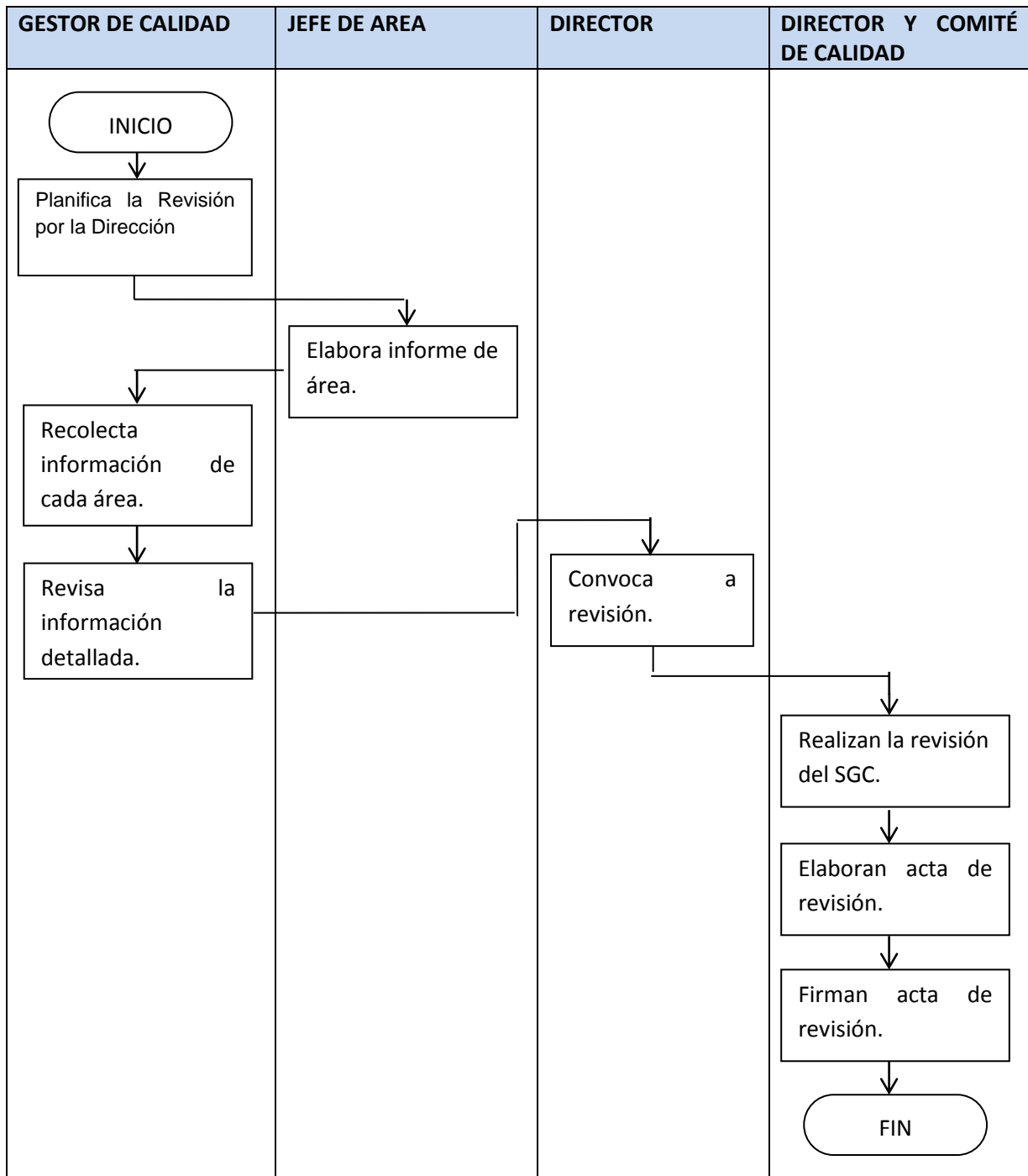
La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos;
- Los informes del personal directivo y de supervisión;
- El resultado de las auditorías internas recientes;
- Las acciones correctivas y preventivas;
- Las evaluaciones por organismos externos;
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- La retroalimentación de los clientes;



- Las quejas;
- Las recomendaciones para la mejora;
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

| <b>PASO</b> | <b>RESPONSABLE</b>           | <b>ACTIVIDAD</b>  |
|-------------|------------------------------|---|
| 1           | Gestor de Calidad            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planifica la Revisión por la Dirección</li> </ul>                                      |
| 2           | Jefe de Área                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elabora informe de área</li> </ul>   |
| 3           | Gestor de Calidad            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recolecta la información de cada área</li> </ul>                                       |
| 4           | Gestor de Calidad            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisa la información de cada área, resaltando los aspectos más importantes</li> </ul> |
| 5           | Director                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Convoca a la Revisión</li> </ul>   |
| 6           | Director y Comité de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizan la revisión</li> </ul>  |
| 7           | Director y Comité de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboran el Acta de Revisión</li> </ul>  |
| 8           | Director y Comité de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Firman acta de revisión</li> </ul>   |



## 6. Responsabilidades

- ✓ **Director**  
Realizar revisiones periódicas del SGC

✓ **Gestor de Calidad**

Recopilar la información de todos los departamentos, registrar hallazgos y desarrollar la agenda de la reunión

✓ **Comité de calidad**

Analizar la información recopilada y definir los planes y acciones de mejora.

## 7. Anexos

### ANEXO 1 INFORME POR AREA

|   |
|---|
| INFORME DEL AREA DE: _____ FECHA: _____ |
| Nombre del proceso:                     |
| Observaciones:                          |
| Nombre del proceso:                     |
| Observaciones:                          |
| Nombre del proceso:                     |
| Observaciones:                          |
| Nombre del proceso:                     |
| Observaciones:                          |
| Nombre y firma del Jefe de Área: _____  |

ANEXO2 PLAN DE LA REVISION

| Plan de la Revisión  |        |                   |             |
|--|--------|-------------------|-------------|
| Fecha:   |        | Lugar:            |             |
| Objetivo de la revisión  |        |                   |             |
| Criterios de la revisión (normas de referencia y servicios de apoyo)   |        |                   |             |
| Alcance de la revisión:<br>Área(s) del laboratorio<br>Actividad(es) o servicio(s)<br>Fecha de revisión:<br>Equipo revisor:   |        |                   |             |
| Programa de la Revisión  |        |                   |             |
| Puntos a abordar   |        |                   |             |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objetivos generales del laboratorio</li> <li>2. Adecuación de políticas y procedimientos</li> <li>3. Informes del personal directivo y de supervisión</li> <li>4. Resultado de auditorías internas</li> <li>5. Acciones correctivas y preventivas</li> <li>6. Evaluaciones externas</li> <li>7. Volumen y tipo de trabajo efectuado</li> <li>8. Retroalimentación de los clientes</li> <li>9. Quejas</li> <li>10. Propuestas de mejora</li> <li>11. Formación del personal</li> <li>12. Recursos</li> <li>13. Otros</li> </ol> |        |                   |             |
| Hallazgos de la Revisión   |        |                   |             |
| Documentos analizados  |        |                   |             |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3..</li> </ol>  |        |                   |             |
| Descripción del hallazgo   |        | Acciones a seguir | Responsable |
| Conclusiones de la Revisión  |        |                   |             |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>   |        |                   |             |
| ¿Es requerido aplicar acciones correctivas?  |        | Si                | No          |
| ¿Es requerido aplicar acciones preventivas y/o mejora?   |        | Si                | No          |
| ¿Es requerida una auditoria de seguimiento?  |        | Si                | No          |
| Fecha:   |        |                   |             |
| Cierre de la Revisión  |        |                   |             |
| Nombre y firma   |        | Fecha de cierre   |             |
| Elaboro  | Reviso | Aprobó            |             |

ANEXO 3 PLAN DE MEJORA

| Plan de mejora                      |       |
|-------------------------------------|-------|
| Fecha                               | Lugar |
| Área de mejora                      |       |
| Acciones a seguir<br>1.<br>2.<br>3. |       |
| Responsables                        |       |
| Fecha para la realización           |       |

## 25 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA DEL SGC DEL CIAN

### 25.1 PROCESO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

#### 1 Definición

Este documento establece las actividades y controles para lograr la elaboración, ejecución, seguimiento y cierre de las acciones preventivas y correctivas para eliminar las causas de falla en la calidad de los servicios.

#### 2 Desarrollo

El personal de todos los procesos es responsable de la medición, análisis y mejora de los procesos.

#### ACCIONES PREVENTIVAS

Las acciones preventivas serán detectadas a través de:

- a) Monitoreo y controles de servicio
- b) Resultado de medición y seguimiento al servicio
- c) Resultados de Revisión por la Dirección
- d) Resultados de auditorías internas
- e) Sugerencias de los usuarios
- f) Sugerencias del personal del laboratorio
- g) Otras fuentes que se identifiquen

Cuando se identifica una no conformidad potencial, el personal del laboratorio deberá notificarlo en el reporte de no conformidad, como evidencia de la notificación, y deberá ser enviado al jefe del área.

Una vez determinada la causa raíz el comité de calidad debe definir un objetivo de mejora, así como un plan de mejoramiento, el cual contienen las acciones preventivas, los responsables de ejecutar dichas acciones y las fechas máximas de ejecución y cierre para cada acción.

El gestor de calidad es el responsable del seguimiento de las acciones preventivas o e informar si se logró el objetivo de mejora propuesto para cada acción.

En el caso de que estas acciones no hayan minimizado o eliminado las no conformidades potenciales, el jefe de área debe plantear nuevas acciones para, referenciando en la descripción que la apertura se debe a una acción que no fue eficaz.

### **ACCIONES CORRECTIVAS**

Las fuentes para tomar acciones correctivas son:

- a) Resultados de la evaluación del servicio
- b) No conformidades detectadas en auditorias
- c) Servicio no conforme
- d) Desempeño del Sistema de Gestión de Calidad
- e) Otras fuentes que se identifiquen

Cuando se identifica la no conformidad se debe seguir el proceso de “No conformidad”, si la conformidad afecta a otros procesos se debe formar un equipo de mejora que incluya a los jefes de áreas de los procesos o involucrados para buscar la mejor solución.

El jefe de área donde se presentó la no conformidad, investiga y analiza las causas de la no conformidad, utilizando técnicas como el Diagrama Causa-Efecto

Una vez determinada la causa raíz el comité de calidad debe definir un objetivo de mejora, así como un plan de mejoramiento, el cual contienen las acciones correctivas, los responsables de ejecutar dichas acciones y las fechas máximas de ejecución y cierre para cada acción.

El gestor de calidad es el responsable del seguimiento de las acciones correctivas e informar si se logró el objetivo de mejora propuesto para cada acción.

En el caso de que estas acciones no hayan minimizado o eliminado las no conformidades, el jefe de área debe plantear nuevas acciones, referenciando en la descripción de la no conformidad que la apertura se debe a una acción que NO fue eficaz.

### **3 Involucrados**

**Técnico:** identifica la no conformidad o la potencial no conformidad del servicio

**Jefe de área:** analiza las causas raíz del problema

**Gestor de calidad:** registra las acciones y les da seguimiento

#### 4 Recursos

| Recurso             |   | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|---|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería   | \$4.00         | \$4.00      |
|                     | Pizarra   | \$75.00        | \$75.00     |
|                     | Plumones  | \$1.00         | \$3.00      |
| Recursos humanos    | Director  | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos               | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Gestor de calidad   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880         | \$ 29.33    |

#### 5 Herramientas

Lluvia de ideas

Diagrama Causa- Efecto

#### 6 Periodicidad

Este procedimiento se realizara cada vez que se notifiquen no conformidades o potenciales no conformidades.

#### 7 Lugar

Sala de reuniones del CIAN

#### 8 Beneficio

Con este proceso se asegura la calidad de los servicios, eliminando las causas de no conformidades, garantizando la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.



9 Indicadores

| ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS |  |
|------------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>    | Evaluación de las acciones preventivas   |
| <b>INDICADOR:</b>                  | Eficacia de acciones preventivas   |
| <b>OBJETIVO:</b>                   | Medir el nivel de cumplimiento de las acciones preventivas planificadas                                  |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>           | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>           | $(\# \text{ de acciones preventivas eficientes} / \# \text{ de acciones totales existentes}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>             |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>            | Registro de acciones preventivas.  |
| <b>RESPONSABLE:</b>                | Director y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>                 | Cuando se identifiquen no conformidades potenciales  |

| ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS |  |
|------------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>    | Tiempo de ejecución de las acciones preventivas  |
| <b>INDICADOR:</b>                  | Cierre oportuno de acciones preventivas  |
| <b>OBJETIVO:</b>                   | Medir la eficiencia en la ejecución de acciones preventivas                                      |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>           | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>           | $(\# \text{ Acciones preventivas cerradas} / \# \text{ Acciones totales existentes}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>             |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>            | Registro de seguimiento de acciones preventivas  |
| <b>RESPONSABLE:</b>                | Director y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>                 | cuando se identifique una no conformidad potencial   |

| ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS |   |
|------------------------------------|---|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>    | Evaluación de las acciones correctivas                                  |
| <b>INDICADOR:</b>                  | Eficacia de acciones correctivas  |
| <b>OBJETIVO:</b>                   | Medir el nivel de cumplimiento de las acciones correctivas planificadas |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>           | %(Porcentaje)   |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>FORMA DE CALCULO:</b> | (# de acciones correctivas eficientes/ # de acciones totales existentes)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>   |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>  | Registro de acciones correctivas.  |
| <b>RESPONSABLE:</b>      | Director y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>       | Cuando se identifiquen no conformidades reales                               |

| ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS |  |
|------------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b>    | Tiempo de ejecución de las acciones correctivas                      |
| <b>INDICADOR:</b>                  | Cierre oportuno de acciones correctivas                              |
| <b>OBJETIVO:</b>                   | Medir la eficiencia en la ejecución de acciones correctivas          |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>           | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>           | (# Acciones preventivas cerradas/ # Acciones totales existentes)x100 |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>             |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>            | Registro de seguimiento de acciones correctivas                      |
| <b>RESPONSABLE:</b>                | Director y Gestor de Calidad del CIAN                                |
| <b>FRECUENCIA:</b>                 | cuando se identifique una no conformidad real                        |



## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

### **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PAPAC-CIAN*

Título:


## **PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES CORRECTIVAS**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |  |                             |                                 |                       |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b> |                             |                                 |                       |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                             |                                 |                       |
|   | <small>Código</small><br><b>PAPAC-CIAN</b>                 | <small>Versión</small><br>1 | <small>Fecha de Emisión</small> | <small>Página</small> |

## 1. Introducción

Este procedimiento efectúa un análisis de causas de no conformidades reales, formulando un plan de acción que garantice que estas no se vuelvan a presentar y verificando la eficacia de las acciones tomadas.

## 2. Objetivo

Establecer las actividades, responsabilidades y controles para lograr elaboración, ejecución, seguimiento y cierre de las acciones preventivas y correctivas, que permitan eliminar las causas de no conformidades reales y potenciales que puedan afectar la eficiencia, eficacia y efectividad del Sistema de Gestión de Calidad del CIAN.

## 3. Alcances


Aplica a todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad del CIAN y cubre desde la detección de una no conformidad real o potencial hasta la aplicación de las acciones necesarias para evitar su ocurrencia o que ocurra.

## 4. Definiciones

**Acción preventiva:** conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación indeseable

**Acción correctiva:** conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad detectada

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito especificado por el sistema de gestión de calidad, detectado durante la verificación del servicio.


|   |  |                             |                                 |                       |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b> |                             |                                 |                       |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                             |                                 |                       |
|   | <small>Código</small><br><b>PAPAC-CIAN</b>                 | <small>Versión</small><br>1 | <small>Fecha de Emisión</small> | <small>Página</small> |

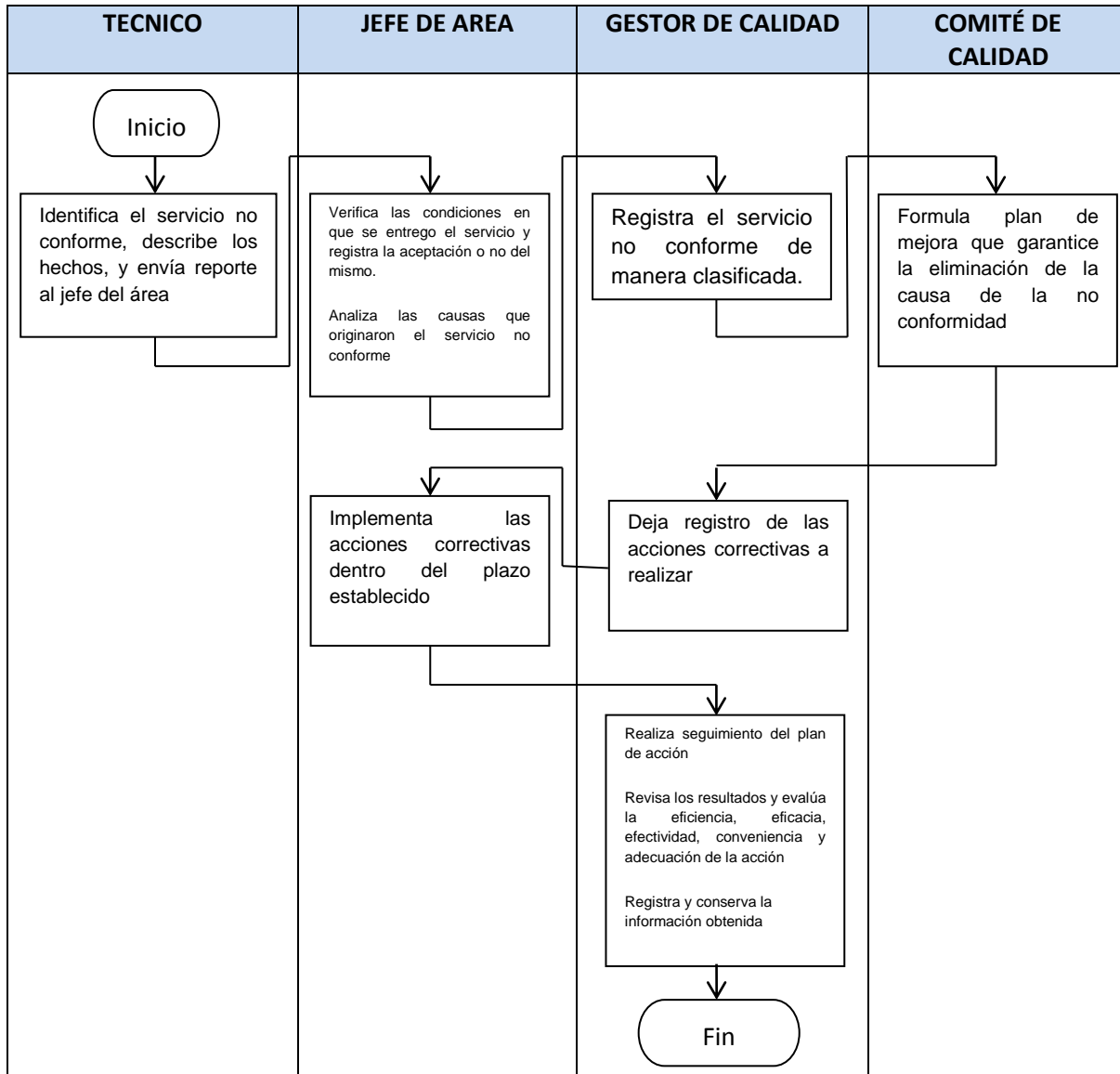
**Servicio no conforme:** servicio resultante que no cumple con alguna característica de calidad, lo cual se ha detectado durante la ejecución, la revisión o verificación de los procesos y cuya deficiencia impacta la conformidad del mismo y la satisfacción del usuario.

**Tratamiento de una no conformidad:** acción emprendida respecto a una actividad o un servicio no conforme, con el propósito de resolver la no conformidad

## 5. Desarrollo

| PASO | RESPONSABLE       | ACTIVIDAD   |
|------|-------------------|---|
| 1    | Técnico           | Identifica el servicio no conforme, describe los hechos, y envía reporte al jefe del área   |
| 2    | Jefe de área      | Verifica que el servicio efectivamente fue entregado en forma adecuada cumpliendo con los requisitos establecidos y que se implementaron la totalidad de las acciones requeridas para evitar su recurrencia y registrar la aceptación o no del mismo. Analiza las causas que originaron el servicio no conforme, efectuar la corrección del caso. |
| 3    | Gestor de calidad | Registrar el servicio no conforme de manera clasificada por procesos, indicando la descripción, frecuencia, impacto, acciones correctivas tomadas y su estado.  |
| 4    | Comité de calidad | Formula plan de mejora que garantice la eliminación de la causa de la no conformidad  |
| 5    | Gestor de calidad | Deja registro de las acciones correctivas a realizar  |
| 6    | Jefe de área      | Implementa las acciones correctivas dentro del plazo establecido  |
| 7    | Gestor de calidad | Realiza seguimiento del plan de acción de cada una de las tareas<br>Revisa los resultados obtenidos y evalúa la eficiencia, eficacia, efectividad, conveniencia y adecuación de la acción<br>Registra y conserva la información obtenida  |

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código<br><b>PAPAC-CIAN</b>                                | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |




## 6. Responsabilidades

### Gestor de Calidad

Da seguimiento y registra los servicios no conformes, las acciones correctivas y preventivas

### Comité de calidad

Formula el plan de mejora para eliminar la causa de no conformidad.

|   |  |                             |                                 |                       |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS</b> |                             |                                 |                       |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                             |                                 |                       |
|   | <small>Código</small><br><b>PAPAC-CIAN</b>                 | <small>Versión</small><br>1 | <small>Fecha de Emisión</small> | <small>Página</small> |

**Jefe de Área**

Verifica las condiciones que originaron la no conformidad o la probabilidad de acciones no favorables al servicio.

**Técnico**

Identifica la no conformidad y reporta al jefe de área.

**Anexos**

**ANEXO1. REGISTRO DE ACCIONES PREVENTIVAS-CORRECTIVAS**

|   |                     |
|---|---------------------|
| Fecha: _____  | No. _____           |
| Area: _____   | Jefe de Area: _____ |
| Sección 1. Detalles de la No Conformidad:   |                     |
| Descripción   |                     |
|   |                     |
| Sección 2. Plan de acción propuesto por el Comité de calidad  |                     |
| Análisis de causa raíz  |                     |
|   |                     |
| Corrección con fecha  |                     |
|   |                     |
| Acción correctiva con fecha de terminación  |                     |
|   |                     |
| Sección 3. Detalles de la verificación por el Gestor de Calidad de la implementación del plan de acción |                     |
|   |                     |
| Cerrada por Gestor de Calidad (nombre y firma)  |                     |
|   |                     |

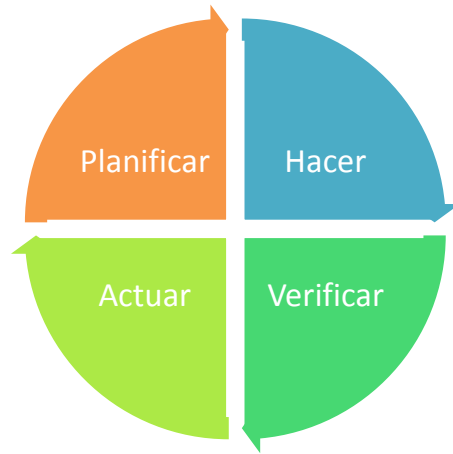
## 26 PROCESO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN

### 1 Definición

Este proceso establece el sistema que se utilizara en el CIAN para controlar la calidad en cada una de las operaciones de los procesos de los servicios

### 2 Desarrollo

En control de calidad se recomienda realizarlo basados en el ciclo de calidad de Deming, por medio de las fases que son:



**Planificar:** la Dirección y el Comité de Calidad establecerán los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas del laboratorio.

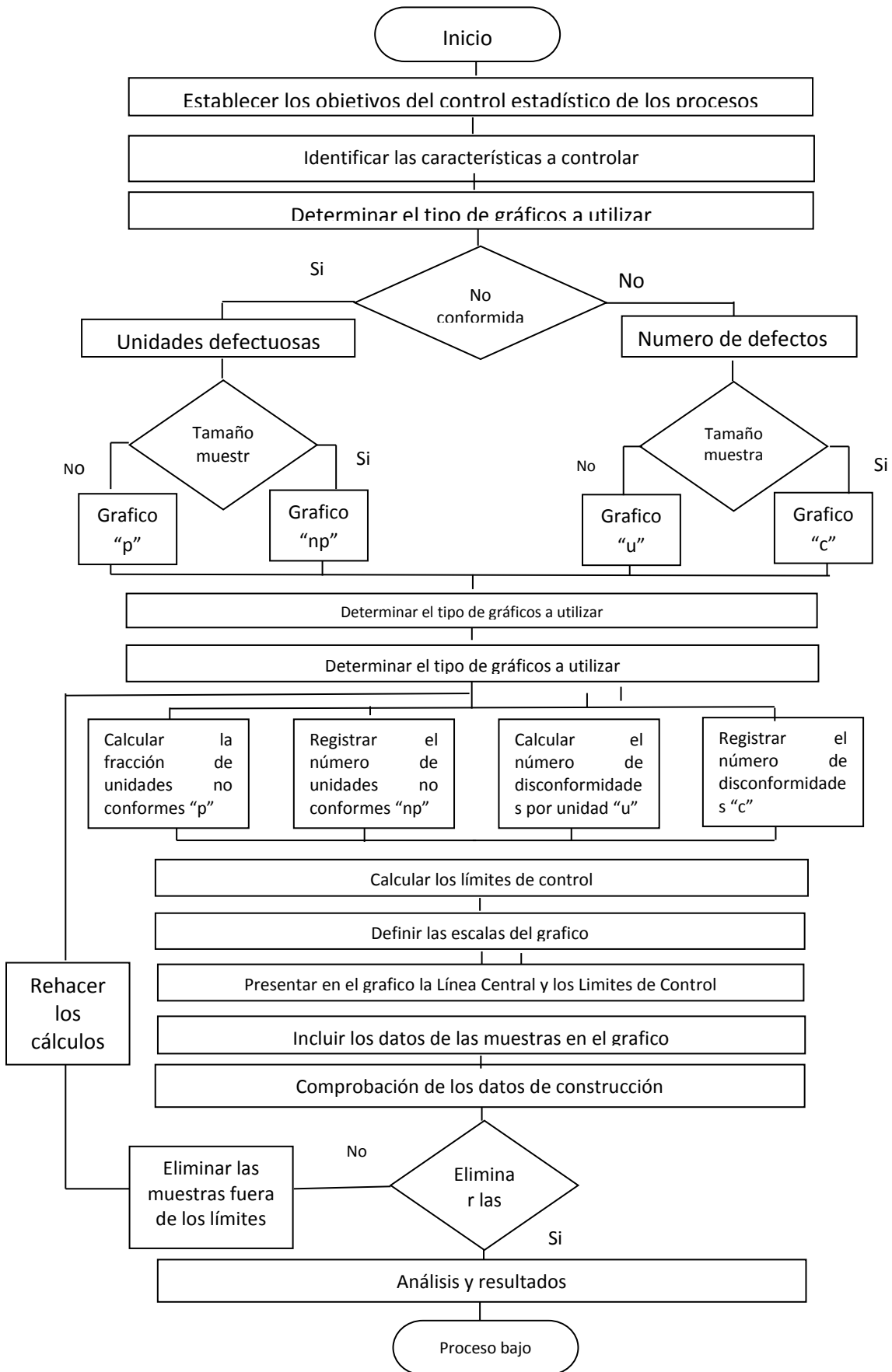
**Hacer:** en la fase de implementación, se debe considerar la educación y capacitación de los técnicos como requisito para asegurar la calidad de los servicios durante el ciclo.

**Verificar:** los técnicos deben realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a los requisitos establecidos para el servicio, e informar al jefe de área sobre los resultados.

**Actuar:** ejecutar acciones de mejora de los procesos, analizando previamente las fortalezas y debilidades de estos.

El proceso de control de calidad de los procesos se especifica a continuación.





**Paso 1: Establecer los objetivos del control estadístico del proceso**

La finalidad es establecer qué se desea conseguir con el mismo.

**Paso 2: Identificar la característica a controlar**

Es necesario determinar qué característica o atributo del servicio o proceso se van a controlar para conseguir satisfacer las necesidades de información establecidas en el paso anterior.

**Paso 3: Determinar el tipo de Gráfico de Control que es conveniente utilizar**

Conjugando aspectos como:

- Tipo de información requerida.
- Características del proceso.
- Recursos Humanos y materiales disponibles, etc.
- Características del servicio.
- Nivel de frecuencia de las unidades no conformes o disconformidades

**a) Gráfico de Control de Fracción de Unidades no Conformes ("p")**

- "p" es el porcentaje de las unidades no conformes encontradas en la muestra controlada.

**b) Gráfico de Control de Número de Unidades no Conformes ("np")**

- Es equivalente al gráfico anterior, pero aplicable solamente si todas las muestras son del mismo tamaño "n".
- "np" = N° de unidades no conformes.

**c) Gráfico de Control de Disconformidades por Unidad ("u")**

- Se emplea cuando pueden aparecer varias disconformidades independientes (defectos) en una misma unidad de servicio.
- "u" = N° de disconformidades de una unidad

**d) Gráfico de Control de Número de Disconformidades ("c")**

- Es equivalente al gráfico anterior, pero aplicable solamente si todas las muestras son del mismo tamaño n.
- Este Gráfico es utilizado, además, cuando las disconformidades se hallan dispersas en un flujo más o menos continuo.
- "c" = N° de disconformidades.

**Paso 4: Elaborar el plan de muestreo**

Tamaño de muestra, frecuencia de muestreo y número de muestras

**Paso 5: Recoger los datos según el plan establecido**

Se tendrá un especial cuidado de que la muestra sea aleatoria y representativa de todo el periodo de servicio que se extrae.

Cada unidad de la muestra se tomará de forma que todas las unidades del periodo de servicio tengan la misma probabilidad de ser extraídas.

Se indicarán en las hojas de recogida de datos todas las informaciones y circunstancias que sean relevantes en la toma de los mismos.

**Paso 6: Determinar según el plan**

Calcular la fracción de unidades no conformes, "p", registrar el número de unidades no conformes "np", Calcular el número de disconformidades por unidad "u" o Registrar el número de disconformidades "c".

**Paso 7: Calcular los Límites de Control**

Calcular los límites de control según el plan establecido

**Paso 8: Definir las escalas del gráfico**

El eje horizontal representa el número de la muestra en el orden en que ha sido tomada.

El eje vertical representa los valores de la fracción de unidades no conformes "p".el número de unidades no conformes "np", el número de disconformidades por unidad "u" o el número de disconformidades "c".

- Calcular el limite medio
- Calcular el Limite de Control Superior.
- Calcular el Límite de Control Inferior.

**Paso 10: Incluir los datos pertenecientes a las muestras en el gráfico**

Representar cada muestra con un punto, buscando la intersección entre el número de la muestra (eje horizontal) y el valor de su fracción de unidades no conformes (eje vertical).

Unir los puntos representados por medio de trazos rectos.

**Paso 11: Comprobación de los datos de construcción del Gráfico**

Se comprobará que todos los valores de las muestras utilizadas para la construcción del gráfico correspondiente están dentro de sus Límites de Control.

Si esta condición no se cumple para alguna muestra, esta deberá ser desechada para el cálculo de los Límites de Control.

Se repetirán todos los cálculos realizados hasta el momento, sin tener en cuenta los valores de las muestras anteriormente señaladas.

Este proceso se repetirá hasta que todas las muestras utilizadas para el cálculo de los Límites de Control muestren un proceso dentro de control.

Los Límites, finalmente así obtenidos, son los definitivos que se utilizarán para la construcción de los Gráficos de Control.

**Paso 12: Análisis y resultados**

El Gráfico de Control, resultado de este proceso de construcción, se utilizará para el control habitual del proceso.

**3 Involucrados**

**Director:** Autoriza las acciones a implementar para desarrollar la mejora continua del SGC.

**Gestor de Calidad:** Supervisa la calidad de los servicios que se ejecutan en el laboratorio.

**Comité de calidad:** Planifica las acciones a implementar, para asegurar la calidad de los servicios del CIAN.

**Jefe de área:** Supervisa la calidad de los insumos que se utilizan en los procesos del laboratorio.

**Técnico:** Realiza los controles establecidos a los procesos que se ejecutan en el laboratorio.

**4 Recursos**

| Recurso             |           | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|-----------|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería | \$4.00         | \$4.00      |
|                     | Pizarra   | \$75.00        | \$75.00     |
|                     | Plumones  | \$1.00         | \$3.00      |

|                  |  |          |          |
|------------------|--|----------|----------|
| Recursos humanos | Director   | \$ 2,000 | \$ 66.67 |
|                  | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos                            | \$ 2,000 | \$ 66.67 |
|                  | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                                | \$ 1,600 | \$ 53.33 |
|                  | Gestor de calidad  | \$ 1,600 | \$ 53.33 |
|                  | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear              | \$ 880   | \$ 29.33 |
|                  | Técnico del departamento de dosimetría y metrología de radionucleidos                        | \$ 743   | \$ 24.76 |
|                  | Técnico del departamento de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880   | \$ 29.33 |

## 5 Herramientas

Planificar: lluvia de ideas, diagrama de Pareto, diagrama causa-efecto

Hacer: entrenamiento, capacitaciones

Verificar: hojas de control, análisis de gráficos, lista de verificación

Actuar: diagrama de procesos

## 6 Periodicidad

Este procedimiento se realizara una vez al año

## 7 Lugar

Sala de reuniones del CIAN

## 8 Beneficio

Con este proceso se asegura la calidad y confiabilidad de los servicios, dando cumplimiento a la norma ISO 17025 y satisfaciendo los requisitos de los clientes.

## 9 Indicadores

| CONTROL DE CALIDAD              |   |
|---------------------------------|---|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Evaluación de la calidad de los servicios                   |
| <b>INDICADOR:</b>               | % de calidad de los servicios                               |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Medir el grado de cumplimiento de los requisitos de calidad |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)   |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | (No deservicios rechazados/ No de servicios prestados)x100  |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |   |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de servicios prestados                             |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN                   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual   |

| CONTROL DE CALIDAD              |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Evaluación de la calidad desde el punto de vista del cliente     |
| <b>INDICADOR:</b>               | Calidad percibida por el cliente                                 |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Medir el grado de satisfacción de los requisitos de los clientes |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | (No de respuestas favorables/ No de encuestas realizadas)x100    |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Encuestas de satisfacción del cliente                            |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Jefe de área y Gestor de Calidad del CIAN                        |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PCCS-CIAN*

**Título:**


**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS  
DEL CIAN**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCCS-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Introducción

El presente documento contiene las acciones a implementar para la mejora de la calidad y detectar la presencia de errores que se puedan presentar durante la ejecución del servicio.

## 2. Objetivo

Verificar permanentemente la calidad de los procesos y detectar errores durante la ejecución del servicio, antes de ser entregados al cliente para asegurar la satisfacción de este.


## 3. Alcances

Establecimiento de un sistema de control adecuado y eficaz que permita garantizar la calidad de las actividades realizadas dentro y fuera del laboratorio.

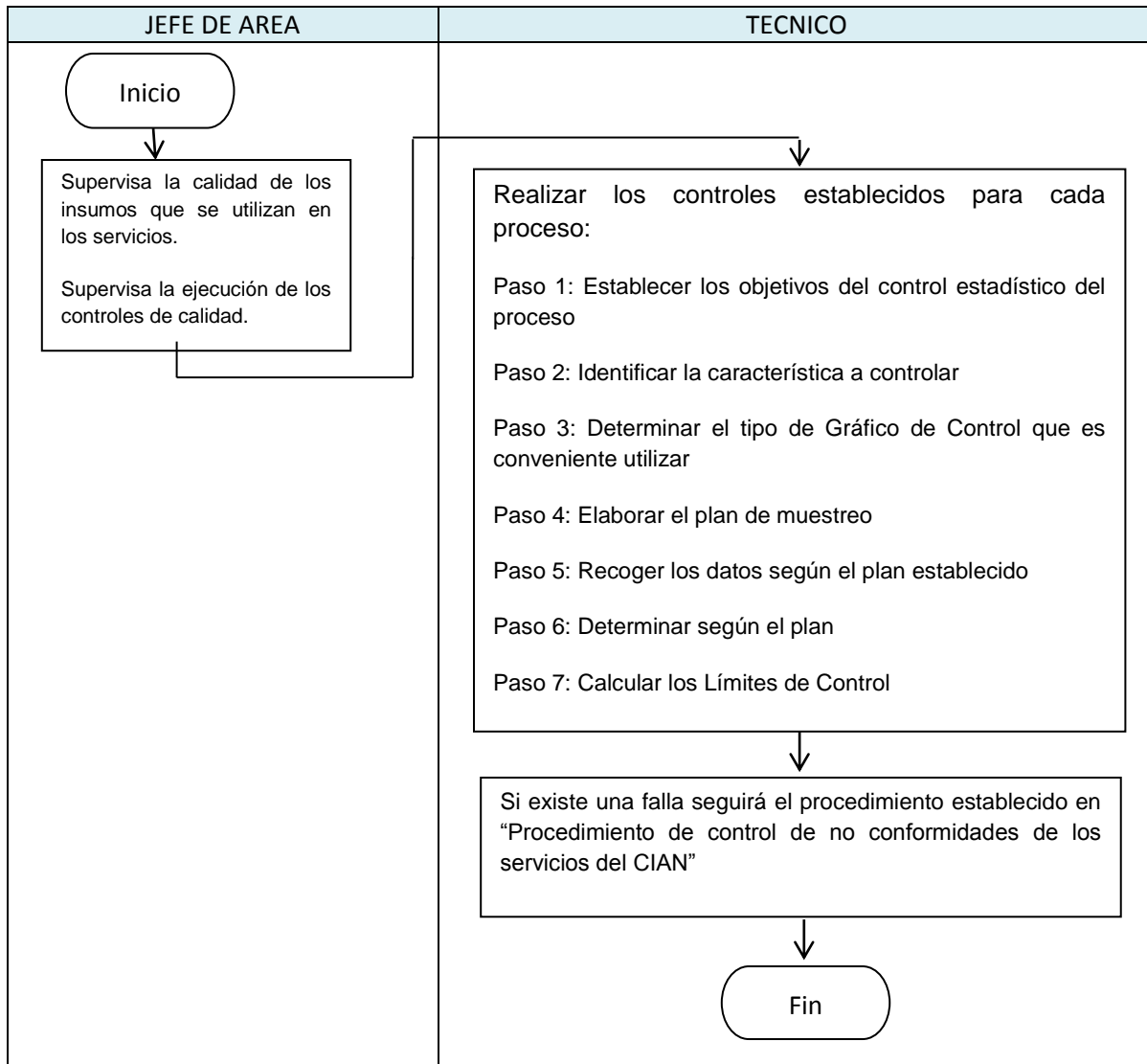
## 4. Desarrollo


| PASO | RESPONSABLE  | ACTIVIDAD  |
|------|--------------|--|
| 1    | Jefe de área | Controla y verifica que los insumos a utilizar para la ejecución de los servicios cumplen los requisitos                             |
| 2    | Técnico      | Realizar los controles establecidos para cada proceso durante la ejecución de las pruebas  |
| 3    |              | Si existe una falla seguirá el procedimiento establecido en "Procedimiento de control de no conformidades de los servicios del CIAN" |



|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PCCS-CIAN</b>   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS



|   |  |                             |                                 |                             |                             |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b> |                             |                                 |                             |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |                             |                                 |                             |                             |
|   | <small>Código</small><br><b>PCCS-CIAN</b>                            | <small>Versión</small><br>1 | <small>Fecha de Emisión</small> | <small>Página</small><br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

## 5. Responsabilidades

### **Director**

Autoriza las acciones a implementar para desarrollar la mejora continua del SGC.

### **Gestor de Calidad**

Supervisa la calidad de los servicios que se ejecutan en el laboratorio

### **Comité de calidad**

Planifica las acciones a implementar, para asegurar la calidad de los servicios del CIAN.

### **Jefe de área**

Supervisa la calidad de los insumos que se utilizan en los procesos del laboratorio

### **Técnico**

Realiza los controles establecidos a los procesos que se ejecutan en el laboratorio.

## 27 MEDIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES IMPLEMENTADAS

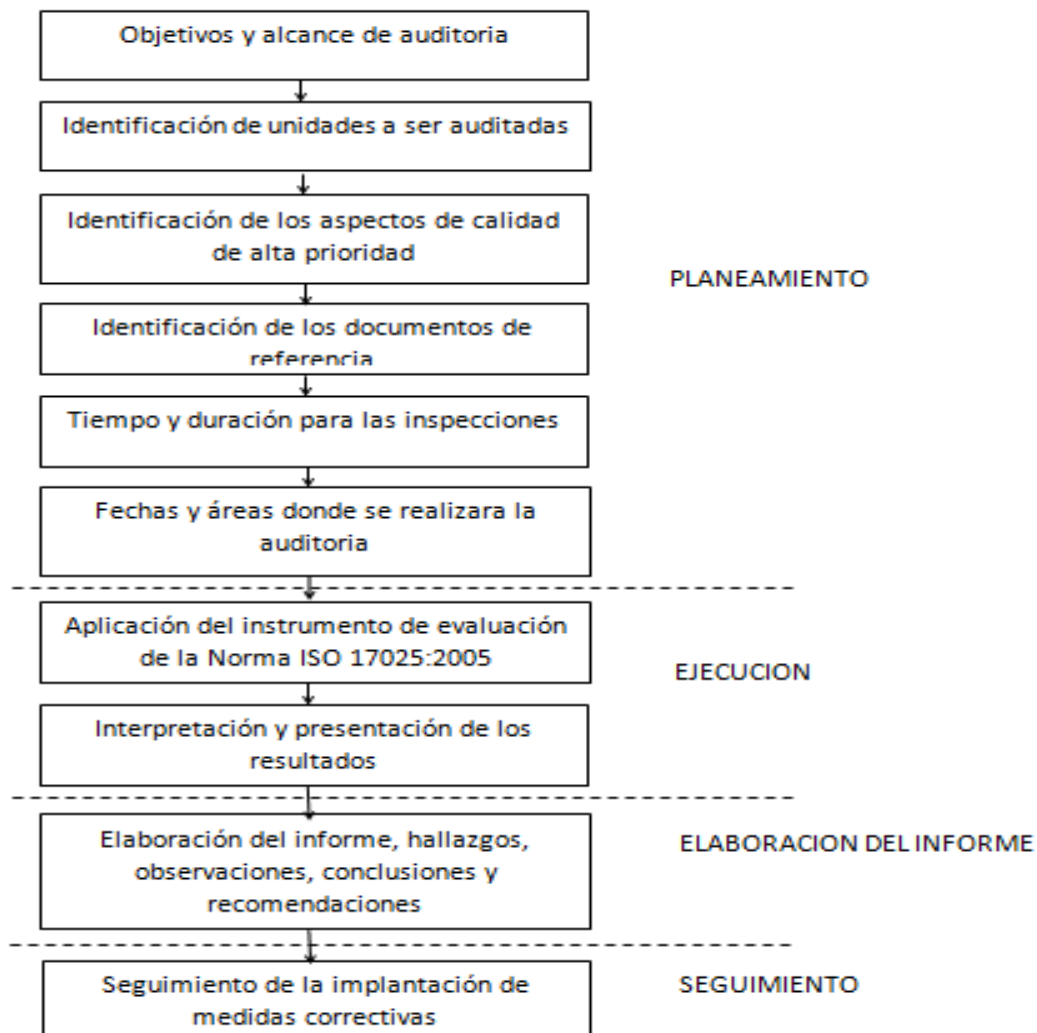
### 27.1 PROCESO DE AUDITORIA INTERNA

#### 1 Definición

El presente documento es un proceso de verificación objetiva para verificar que sus operaciones cumplen los requisitos del SGC y de la norma ISO 17025:2005.

#### 2 Desarrollo

El proceso de auditoría se compone de las siguientes etapas:



El proceso de auditoría debe desarrollarse en cuatro fases:

**A. Preparación y planificación de la auditoría.**

En esta fase el Comité de Calidad establecerá:

**Los objetivos y alcance de la auditoría:** el objetivo define qué es lo que se va a lograr con la auditoría, mientras el alcance describe la extensión y los límites de la auditoría.

**Unidades a ser auditadas:** se especifica las áreas del laboratorio que serán auditadas.

**Aspectos de calidad de alta prioridad:** de acuerdo a la información recolectada de las áreas se ordenan los aspectos de calidad a evaluar de acuerdo al nivel de relevancia dentro del SGC.

**Identificación de los documentos de referencia:** se debe identificar los documentos que servirán de base para sustentar la información de las auditorías

**Tiempo y duración de las inspecciones:** se programara fecha y tiempo para la ejecución de las auditorías.

**Fechas y aéreas donde se realizara la auditoria:** se especifica el periodo de tiempo cubierto por la auditoría así como las áreas programadas por fecha.

La fase de planeamiento será realizada por el Director y el Comité de calidad en 2 sesiones de 4 horas cada una para definir cada punto de esta etapa.

**B. Realización de la auditoría.**

**Se aplicara el instrumento de evaluación:** se recopilara la evidencia objetiva basado en la lista de verificación que incluyen entrevistas, observaciones de actividades y revisión de documentos.

**Se interpretaran y presentaran resultados:** se evaluara la información frente a los criterios de auditoría para generar hallazgos

**C. Elaboración del informe final de auditoría.**

Con la información registrada se elaborara informe que reflejara los hallazgos, observaciones, conclusiones y recomendaciones.

**D. Seguimiento de las acciones correctoras.**

El Gestor de Calidad debe comprobar que se implantan las medidas correctivas presentadas en el informe y que lo hace dentro del plazo establecido.

Una vez verificado que se han implantado las medidas y comprobada su efectividad, se cerraran los informes.

**3 Involucrados**

**Gestor de calidad:** planifica y organiza las auditorías del SGC, según lo solicitado por la dirección.

**Dirección:** establece los alcances de la auditoria

**4 Recursos necesarios para realizar el proceso**

| Recurso             |   | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|---|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería   | \$ 4.00        | \$ 4.00     |
|                     | Lapicero  | \$ 1.00        | \$ 1.00     |
| Recursos humanos    | Director  | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares     | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Gestor de calidad   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |

**5 Herramientas**

- Método Delfhi
- Diagrama Ishikawa

**6 Periodicidad**

Se debe realizar una auditoría de todo el SGC anualmente y en los casos que se identifiquen no conformidades o desvíos o se ponga en duda el cumplimiento de políticas, procedimientos o la norma, con el fin de implementar acciones correctivas para confirmar su eficacia.

**7 Lugar**

Sala de reuniones del CIAN

## 8 Beneficio

Con este proceso se asegura la calidad de los insumos a utilizar en los procedimientos del laboratorio, según las especificaciones técnicas establecidas por los técnicos del laboratorio.

## 9 Indicadores

| AUDITORIA                       |   |
|---------------------------------|---|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Evaluación del cumplimiento de la programación del SGC  |
| <b>INDICADOR:</b>               | Eficacia de auditorias  |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Evaluar el grado cumplimiento de la planeación de auditorías del SGC  |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)   |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(\text{N}^{\circ} \text{ de auditorías realizadas} / \text{N}^{\circ} \text{ de auditorías programadas}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |   |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de auditorias  |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Director y Gestor de Calidad del CIAN   |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual   |



## CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

*Código: PAI-CIAN*

**Título:**


**PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DEL CIAN**

**Versión:**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |  |                     |                  |              |
|---|--|---------------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DEL CIAN</b> |                     |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |                     |                  |              |
|   | Código<br><b>PAI-CIAN</b>                            | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Introducción

Este manual tiene como función principal, proporcionar los pasos para recibir e inspeccionar los insumos, además de verificar las cantidades, todo esto debe coincidir con la orden de compra.

## 2. Objetivo

Determinar la conformidad con los criterios de auditoría del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares

## 3. Alcances


El presente documento evalúa procedimientos y apartados de la Norma ISO 17025:2005 aplicada para la implementación del SGC, en todas la actividades del laboratorio.

## 4. Desarrollo

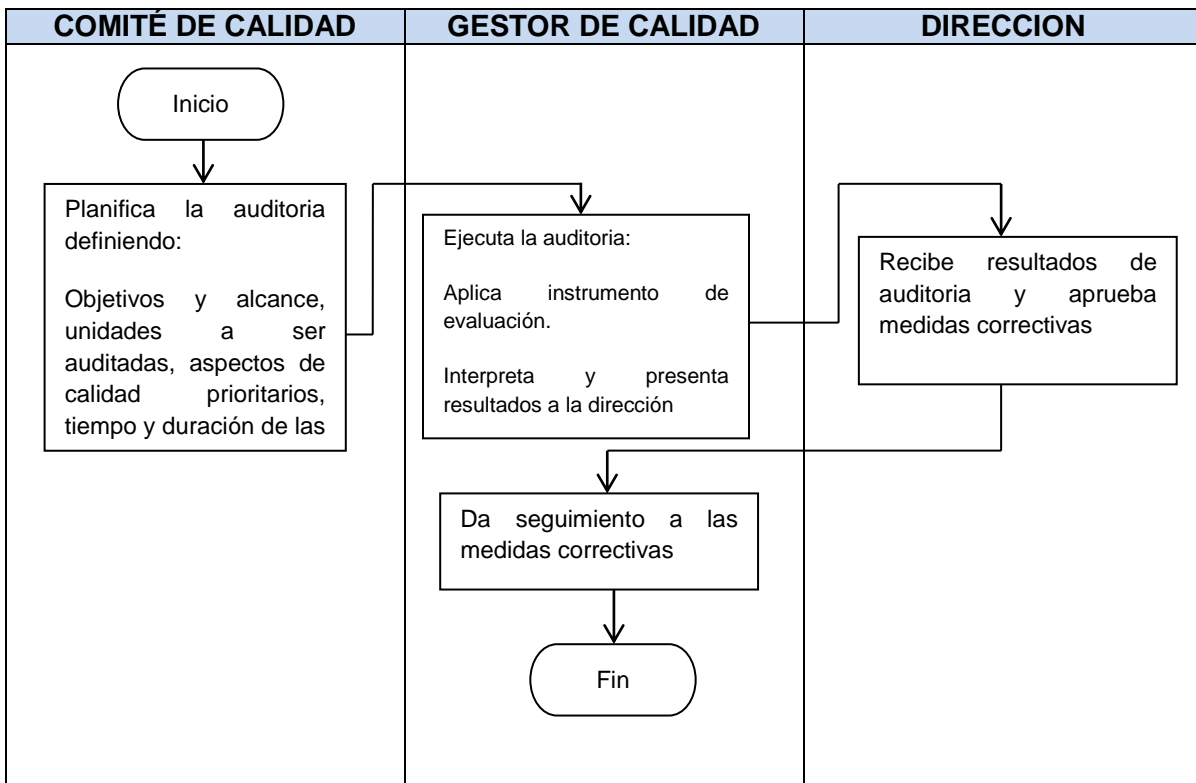
### AUDITORIA INTERNA


| PASO | RESPONSABLE       | ACTIVIDAD   |
|------|-------------------|---|
| 1    | Comité de calidad | Realizan el planeamiento de la auditoria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planean los objetivos y alcance de la auditoria</li> <li>• Identifican unidades a ser auditadas</li> <li>• Identifican los aspectos de calidad de alta prioridad</li> <li>• Identifican los documentos de referencia</li> <li>• Especifican tiempo y duración de las inspecciones</li> <li>• Definen fechas y áreas donde se realizara la auditoria</li> </ul> |



|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |
|   | Código<br><b>PAI-CIAN</b>                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


|   |                   |  |
|---|-------------------|--|
| 2 | Gestor de calidad | Ejecuta la auditoria <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplica instrumento de evaluación de la norma ISO 17025</li> <li>• Interpreta y presenta resultados</li> <li>• Elabora informe de auditoria</li> </ul> Presenta resultados a la dirección |
| 3 | Dirección         | Recibe informe de resultados de auditoría y aprueba medidas correctivas  |
| 4 | Gestor de calidad | Da seguimiento a las medidas correctivas   |



|   |  |                     |                         |                     |                                       |
|---|--|---------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DEL CIAN</b> |                     |                         |                     |                                       |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |                     |                         |                     |                                       |
|   | <b>Código</b><br>PAI-CIAN                            | <b>Versión</b><br>1 | <b>Fecha de Emisión</b> | <b>Página</b><br>de | <b>DOCUMENTO</b><br><b>CONTROLADO</b> |

## 5. Responsabilidades

- ✓ **Director:** aprueba las medidas correctivas a implementar según los resultados de la auditoria.
- ✓ **Comité de calidad:** planifica la auditoria
- ✓ **Gestor de calidad:** ejecuta la auditoria y da seguimiento a las acciones correctivas.

|   |  |                     |                  |              |
|---|--|---------------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DEL CIAN</b> |                     |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |                     |                  |              |
|   | Código<br><b>PAI-CIAN</b>                            | Versión<br><b>1</b> | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Anexos

|                               |  |                   |                   |
|-------------------------------|--|-------------------|-------------------|
| INFORME DE AUDITORIA          |  | Código:           |                   |
|                               |  | Fecha:            |                   |
|                               |  | No. De Auditoria: |                   |
| Objetivo                      |  |                   |                   |
| Alcance                       |  |                   |                   |
| Unidad a ser auditada         |  |                   |                   |
| Aspectos de calidad a auditar | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> <li>4.</li> <li>5.</li> </ol> |                   |                   |
| Tiempo de inspección:         | Duración de inspección:  |                   |                   |
| Fecha de auditoría:           | Área de auditoria  |                   |                   |
| Hallazgo de auditoría:        |  |                   |                   |
| Acciones a implementar        |  | Fecha de inicio   | Fecha de término: |
|                               |  |                   |                   |
|                               |  |                   |                   |
|                               |  |                   |                   |
|                               |  |                   |                   |
|                               |  |                   |                   |

## 28 PROCESO DE ATENCION DE NECESIDADES DE LOS CLIENTES DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

El proceso de atención de los clientes debe ser establecido dentro del CIAN debido a que internamente se requieren parámetros que permitan a la dirección del CIAN tomar acciones que mejoren la calidad en la atención de las necesidades de los clientes, de esta manera el sistema de gestión que se diseña y próximamente pretende ser implementado tendrá la guía adecuada para incluir la voz del cliente en los procesos de mejora continua.



Se presenta a continuación la metodología a seguir para incrementar el puntaje alcanzado en las subclausula 4.7 Servicios al cliente, y 4.8 Quejas, 4.9 control de trabajos no conformes y 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos presentados en la etapa de diagnóstico.

1. Responsables del proceso
2. Diseño del formato para el registro de quejas de los clientes.
3. Recepción de quejas
4. Revisión de quejas
5. Encuesta de satisfacción del cliente con los servicios recibidos
6. Formato para el plan de acción de quejas
7. Procedimiento para la revisión de inconformidades expresadas por el cliente
8. Procedimiento para las acciones correctivas aplicables
9. Procedimiento de seguimiento de quejas graves
10. Recursos necesarios para la ejecución de este proceso

La secuencia para la gestión del proceso de atención de las necesidades de los clientes es el mostrado en el listado anterior.

## **1. RESPONSABLES DEL PROCESO**

Los responsables de la ejecución y seguimiento de este proceso es el comité de calidad del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES, quien deberá sin ninguna excusa hacer:

- Una revisión mensual de las quejas y recomendaciones recibidas
- Evaluar la actualización de los formatos de ser necesario,
- Revisión de Mejoras identificadas por el personal del CIAN a los servicios ofrecidos
- Revisión de Encuestas de satisfacción del cliente,
- Discutir Valores agregados que puedan incluirse a los servicios.

## **2. DESARROLLO DEL PROCESO DE ATENCION DE NECESIDADES DEL CLIENTE (CIAN)**

El proceso se dividirá en actividades que faciliten su costeo

### **2.1 Establecimiento de formato para recepción de quejas de clientes**

Es necesario establecer formatos estandarizados para la solicitud de insatisfacciones de los clientes para ello se diseña el formato correspondiente el cual deberá contener las siguientes características para ser útil.

- Ser motivador para que el cliente desee expresar su recomendación para mejorar la calidad de los servicios ofrecidos
- Permitir el anonimato, si así se desea
- Ser efectivo en el registro de inconformidades
- Contener un campo que permita determinar cuándo fue formulada la queja, cuando sucedió el problema, donde y quien fue el personal del CIAN que lo ejecuto
- De fácil llenado
- Datos del cliente, Dirección, teléfono (OPCIONAL), esto permitirá ahondar en detalles de la fuente que origino la insatisfacción
- Etapa del servicio en la que se genera la insatisfacción (cotización del servicio, solicitud del servicio, desarrollo del servicio, pago del servicio, retiro de resultados, interpretación de resultados, etc)

Se presenta un ejemplo de cómo puede estructurarse el formato del sistema de gestión de necesidades de quejas:

|   |                              |        |
|---|------------------------------|--------|
| <u>Formato de solicitud de quejas y recomendaciones</u>   |                              |        |
| <b>Fecha de recepción de solicitud: __/__/__</b>  |                              |        |
| <b>Datos del Usuario * Opcional</b>   |                              |        |
|   | APELLIDOS                    | NOMBRE |
| Nombre:   |                              |        |
| Teléfono:   |                              |        |
| Dirección:  |                              |        |
| <b>Datos del servicio</b>   |                              |        |
| Nombre del servicio recibido:   |                              |        |
| Fecha del servicio  |                              |        |
| Lugar:  |                              |        |
| Etapa (s) del servicio en que se generó la queja.   | Cotización                   |        |
|   | Solicitud del servicio       |        |
|   | Realización del servicio     |        |
|   | Pago del servicio            |        |
|   | Retiro de resultados         |        |
|   | Interpretación de resultados |        |
| Otro*. Especifique  | Otro*                        |        |
| <b>Redacte en el siguiente recuadro lo sucedido y lo que recomienda para solventar esta o futuras acciones similares.</b> |                              |        |
|   |                              |        |

## 2.2 Recepción de quejas

La recepción de quejas deberá seguir un proceso que pueda realizarse sin la intervención directa del personal del CIAN. Para ello se utilizara un buzón de sugerencias el cual se recomienda debe presentar las características siguientes

- Estar ubicado en un lugar estratégico, al que el cliente pueda acceder sin dificultades
- Fuera del buzón debe haber en todo momento Un bolígrafo, y formatos de recepción de quejas,
- Se debe colocar un cartel alusivo a la importancia que para el laboratorio que el cliente nos haga ver sus reconvenciones y sugerencias.
- Debe existir una base de apoyo en la que el cliente pueda escribir en el formato correspondiente.

Se muestra un diseño a continuación de manera de ejemplo y el cartel alusivo a la recepción de quejas.





El siguiente cartel es un ejemplo de Cartel de Información que puede utilizarse para motivar a los clientes a hacernos ver sus sugerencias y quejas.

***“Deposite aquí sus sugerencias, para El CIAN su satisfacción es lo más importante, ayúdenos a mejorar”***

Este cartel puede ser impreso en cartón, en lona o materiales similares que le permitan una agradable visibilidad.

### 2.3 Instrumento de evaluación de la propuesta del uso de sugerencias



## CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

### CHECK LIST DEL BUZON DE SUGERENCIA

EMPRESA: \_\_\_\_\_

QUIEN REALIZA EL CHEQUEO: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

| Nº | DESCRIPCION                        | CORRECTO | INCORRECTO | OBSERVACIONES |
|----|------------------------------------|----------|------------|---------------|
| 1  | Ubicación                          |          |            |               |
| 2  | Pintura                            |          |            |               |
| 3  | # de Copias de boletas disponibles |          |            |               |
| 4  | Acceso                             |          |            |               |
| 5  | Lapicero para llenar formulario    |          |            |               |
| 6  | Superficie para llenado            |          |            |               |
| 7  | Rotulación-señalización            |          |            |               |

Sello CIAN, y firma de la persona que realiza inspección:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 2.3 Encuesta de satisfacción del cliente con los servicios recibidos

Se debe realizar una encuesta que permita medir la satisfacción de los clientes del laboratorio para que de esta manera la dirección pueda observar el proceso de mejora desde percepción del cliente.

La encuesta de satisfacción deberá contener los siguientes elementos para poder medir aspectos de satisfacción de una manera cuantificable.

- **Debe Ser entendible.** Debe ser clara en la manera en que se expresan las interrogantes
- **Debe Ser aplicable:** el cliente debe encontrar en la encuesta el caso específico que en él está generando mal estar.
- **Debe ser precisa.** Se debe considerar el tiempo necesario para contestar la encuesta y este no debe sobre pasar a los tres minutos, en los cuales se habrá recabado la información necesaria para analizar la satisfacción de los clientes
- **Debe ser reveladora.** Lo que se pregunte debe ser relevante, y suficiente para poder interpretar las respuestas
- **Debe Contener un objetivo.** y ser claro para el cliente

A continuación se muestra un ejemplo de lo que se recomienda preguntar en una encuesta de satisfacción del cliente, se invita que se tenga de manera física de ser posible en una hoja la cual pueda depositarse en el buzón de sugerencias, y también se tenga disponible en el sitio web del laboratorio donde fácilmente un cliente pueda contestarla desde la comodidad de su trabajo o su casa.

## ENCUESTA DE CLIENTE

**Objetivo:** Ser pretende con el llenado de esta encuesta evaluar como nuestro laboratorio está haciendo las cosas, y tomar acciones de mejora en las debilidades encontradas, siempre pensando en su completa satisfacción como cliente nuestro

1. ¿Hace cuánto tiempo usted recibe atención de nuestros servicios?
  - *Menos de 1 Año*
  - *De 1 A 3 Años*
  - *De 3 A 5 Años*
  - *De 5 A 10 Años*
  - *Más de 10 Años*
  
2. Selecciones cuál de los siguientes servicios usted recibe de nosotros:
  - *Control de calidad*
  - *Dosimetría*
  - *Calibración de Monitores de Radio RA 226*
  - *Ensayos especializados en investigaciones ambientales.*
  - *Otro. \* Especifique\_\_\_\_\_*
  
3. Ha recibido alguna vez un trato que no le haya agradado en alguna etapa de nuestros servicios seleccione:
  - *Solicitud del servicio*
  - *Cotización del servicio*
  - *Realización de pruebas*
  - *Retiro de resultados*
  - *Interpretación de resultados*

*Explique el evento*

---

---

Califique del uno al 5 la calidad de Nuestro trato y servicio Brindado, y díganos como mejorarlo.

1 \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

5 \_\_\_\_\_

Volvería a usar nuestros servicios

- Si
- No\* Especifique \_\_\_\_\_

#### **2.4 Plan de Acción para la mejora de satisfacción del cliente**

Se debe considerar el procedimiento para establecer un plan de acción de las situaciones que deban modificarse, y se utilizara para organizar y orientar estratégicamente acciones, recursos humanos, procesos, instrumentos y equipos, hacia el logro de objetivos y metas que serán evaluados por medio de indicadores.

El plan de acción será el resultado de las reuniones mensuales que hará el comité de la calidad, y en él se debe responder a las siguientes interrogantes.

- ¿Qué vamos a hacer?
- ¿Para qué lo vamos a hacer?
- ¿Es suficiente lo que se va a hacer para solventar la problemática?, de lo contrario que más se puede hacer
- ¿Cómo lo vamos a hacer?
- ¿Cuándo lo vamos a hacer?

- ¿Quién de nosotros lo va hacer?
- ¿Con que recursos?

Además el plan de acción del CIAN debe contener las siguientes actividades:

1. Definir los objetivos específicos.
2. Establecer las metas necesarias para alcanzar cada uno de los objetivos específicos.
3. Establecer indicadores que permitan medir el logro de la meta.
4. Determinar las actividades que se deben desarrollar.
5. Especificar claramente los responsables de la ejecución y personal de apoyo.

#### 2.4.1 Objetivos

Los objetivos deben contener características especiales como las que se listan a continuación:

- **Precisos:** De tal forma que se pueda realizar una buena planificación y adecuada evaluación de los objetivos.
- **Adecuados en el tiempo:** Que se puedan cumplir en un período razonable de trabajo.
- **Flexibles:** Que sean posibles de modificar cuando se presenten situaciones inesperadas.
- **Motivadores:** Que sean para las personas un reto posible de alcanzar. Que los involucrados se sientan identificados con el desarrollo de actividades
- **Participativos:** Los mejores resultados se logran cuando los responsables del cumplimiento de los objetivos pueden participar en su establecimiento
- **Factibles:** Deben ser reales, prácticos y posibles de lograr.
- **Convenientes:** Que sus logros apoyen los propósitos y misiones básicas de la organización.
- **Obligatorios:** Una vez establecidos debe existir una obligación razonable, para lograr su cumplimiento.

#### 2.4.2 Metas

Reflejan lo que se va a lograr en un tiempo determinado, respondiendo a cuánto se desea alcanzar. La principal característica de una meta es que debe explicar claramente: ¿qué

se quiere?, ¿cuánto se quiere? y ¿para cuándo se quiere? La fijación de metas hará posible la medición de los resultados y la evaluación del grado de cumplimiento y efectividad lograda por el responsable. Las características que deben cumplir las metas son:

- **Realistas:** Que se puedan alcanzar con los recursos que asigne el CIAN
- **Precisas:** Debidamente explícitas.
- **Periódicas:** Definir la fecha en la que se desean alcanzar.
- **Medibles:** Señalar unidades de medida.
- **Coherentes:** Vinculadas con los objetivos.

### 2.4.3 Indicadores

Los indicadores serán utilizados para medir el grado de cumplimiento de los objetivos. Los indicadores deberán ser medibles en cantidad y tiempo. El conjunto de indicadores permitirá analizar, evaluar y justificar las actividades y los resultados planteados

### 2.4.4 Actividades

Las actividades son todas aquellas tareas o eventos destinados al cumplimiento de las metas previstas. Señalan los pasos lógicos o el camino que se debe seguir para contribuir al logro de las metas. Las actividades deben responder a las preguntas: ¿qué se debe hacer? y ¿cómo se debe hacer?

### 2.4.5 Responsable

Se debe señalar quién concretamente es responsable de realizar cada actividad. Los responsables han de tener la capacidad de realizar la actividad planteada

Se muestra en el siguiente ejemplo un plan de acción que puede tomarse de referencia para el diseño del formato de plan de acción del CIAN.

Plan de acción de actividades a desarrollar en la mejora de la satisfacción del cliente

| OBJETIVOS ESPECIFICOS  | META   | INDICADOR  | ACTIVIDADES   | TIEMPO  | RECURSOS                       | RESPONSABLES                        |
|--|--|--|---|---|--------------------------------|-------------------------------------|
| Mejorar la calidad en la atención de las solicitudes de clientes                   | Lograr cero reclamos el mes de Octubre por la calidad de atención                      | Número de quejas recibidas por tratos no agradables  | Capacitar a la secretaria en las ventajas de un servicio de atención al cliente con calidad   | 2 horas ejecución<br>5 Horas preparación de información y logística | Cañón, libreta, bolígrafo, pc. | El director del CIAN,               |
| Mejorar los tiempos de entrega de resultados, en el servicio de Control de Calidad | Disminuir hasta tres días como máximo la entrega de resultados, para el mes de octubre | Carta de control de tiempos de entrega de resultados | -Registrar los tiempos de entrega de resultados para cada servicio,<br>-Calcular la media, Calcular La desviación estándar<br>-Elaborar la carta de control | 5 Horas mensuales   | Pc, papel, Impresor.           | Los encargados de cada laboratorio. |

**2.5 Procedimiento para la revisión de inconformidades expresadas por el cliente**

Se recibirán por medio del buzón de sugerencias, redes sociales, e internet un listado de quejas que deberán ser consideradas en la reunión mensual del comité de calidad, estas inconformidades deberán ser tratadas cuidadosamente, según el siguiente procedimiento.

1. Convocar a los miembros del comité de calidad tres días antes de la reunión
2. Recopilar del buzón de sugerencias las quejas y recomendaciones recibidas
3. Incluir en la discusión quejas que los clientes hayan hecho llegar por medio de redes sociales
4. Revisar encuestas de satisfacción del cliente y prestar atención en aquellas que califiquen mal los servicios del CIAN.
5. Deberá asistir al menos el 50% más uno de los integrantes del comité para que los puntos acordados sean validos
6. En la reunión leer los puntos a tratar
7. Desarrollo de la sesión, será el secretario/a quien llevara el control de los puntos acordados en la plenaria
8. Se deberá firmar para garantizar la asistencia a las reuniones.

9. Las reuniones concluirán con el levantamiento de un acta en la que se listen los puntos acordados, los puntos pendientes, los puntos que no proceden a mejoras.
10. Se deberá diseñar además un plan de acción para ejecutar las acciones de mejora acordadas en la sesión del comité de calidad. En este deberán asignarse recursos, tiempo y responsables, de acuerdo a los objetivos y metas que se pretendan, y para la medición del cumplimiento deben establecerse los indicadores respectivos, para el desarrollo de las actividades necesaria que permitan alcanzar los objetivos del plan de acción.

## **2.6 Procedimiento para las acciones correctivas aplicables**

Debido a que los recursos del CIAN no son ilimitados, el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares debe priorizar lo más urgente e importante en términos de calidad, El Consejo de calidad deberá entonces clasificar las inconformidades urgentes que pretenden atención inmediata y aquellas que pueden esperar un poco más, para mejorarse en el largo plazo.

El procedimiento para clasificar las necesidades de acuerdo a su impacto en el puntaje alcanzado en el sistema de gestión, es el que se muestra a continuación:

1. Listar todas las actividades según su importancia para la mejora del cumplimiento del SGC. Así:
  - 1.1 Muy Importantes
  - 1.2 Importantes
  - 1.3 Sin importancia
  - 1.4 No ejecutables
2. También debe clasificarse las acciones a realizar de acuerdo al plazo en que se pretenden mejorar así:
  - 2.1. Corto Plazo
  - 2.2. Mediano plazo
  - 2.3. Largo Plazo
3. Para realizar la discriminación se debe considerar la mejora que se obtendrá en el cumplimiento de la norma ISO 17025:2005, al ejecutarse la acción de mejora considerada
4. Se debe evaluar la contribución que esta acción tendrá sobre los objetivos de calidad



5. Se debe considerar que la acción de mejora sea viable económicamente, en tiempo, y en las necesidades de personal especializado.
6. Se examinará los indicadores establecidos en los planes de acción, para ver el avance en el cumplimiento de los objetivos propuestos.
7. Examinar los recursos disponibles para cada acción.

### 2.7 Procedimiento de seguimiento de quejas graves

Se debe considerar medidas especiales para las quejas graves (muy importantes), estas deberán ser investigadas a fondo de ser posible por medio de entrevistas con el cliente que ha informado la queja, esto debido a que no se debe permitir que suceda hechos que desprestigien al laboratorio, de lo contrario la voz se correrá y es más difícil borrar una mala imagen ante el cliente que mantenerla.

Se deberá seguir la siguiente secuencia de actividades.

1. Los eventos graves que ocurrieran con el cliente deberán ser investigados de inmediato, para recabar la información cuando aún está fresca y no perder detalles del hecho.
2. Separar las actividades clasificadas como muy importantes, (quejas graves)
3. Investigar por medio telefónico causas que originaron el evento, consultar con el personal involucrado directo del CIAN sobre la versión manejada.
4. Tocar el punto de la queja en la reunión mensual del comité de calidad, e informar a los integrantes sobre la información recopilada del mismo

### 3. RECURSOS NECESITADOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROCESO

| RECURSO                                    | CANTIDAD DE RECURSO NECESARIO  |
|--|--|
| Papelería                                  | 3 resmas anuales   |
| Uso de computadora                         | 5 Horas mensuales  |
| Uso de instalaciones                       | 5 Horas  |
| Comité de calidad                          | 5 Horas por cada integrante del comité, en total son 25 horas hombre necesitadas |
| Cañón                                      | 5 Horas mensuales  |
| impresor                                   | \$10 de tinta y depreciación de la maquina mensuales                             |
| <b>Formato para la recepción de quejas</b> |  |
| Diseño                                     | 3 Horas/Hombre   |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| Revisión   | 2 Horas/hombre             |
| Impresión  | 100 copias (el primer mes) |
| <b>Recepción de quejas</b>   |                            |
| Buzón de sugerencia  | Cantidad 1                 |
| Obra civil para instalación del buzón  |                            |
| Impresión de cartel motivador para que el Cliente Decida hacernos llegar sus sugerencias |                            |
| Pintura de letras indicando "BUZON DE SUGERENCIA- CIAN"                                  |                            |
| Mantenimiento y seguimiento de redes sociales  |                            |
|  |                            |
| <b>Encuesta de satisfacción del cliente con los servicios recibidos</b>                  |                            |
| Impresión de encuesta de satisfacción de clientes  | 100 copias                 |
| <b>Plan de acción</b>  |                            |
| Establecimiento de Objetivos y metas   | 2 horas mensuales          |
| Establecimiento de indicadores, responsables, actividades, tiempo, recursos              | 2 horas mensuales          |
| Recursos presupuestados para ejecutar acciones correctivas mensualmente                  | \$350.00                   |
| <b>Procedimiento para la revisión de inconformidades expresadas por el cliente</b>       |                            |
| Ejecución de procedimiento mensual   | 45 minutos                 |
| Investigar con fuentes primaria información sobre lo ocurrido                            | 2 horas/ hombre            |
| <b>Procedimiento de clasificación y seguimiento de quejas graves</b>                     |                            |
| Clasificación de quejas  | 30 minutos                 |
| Seguimiento de quejas  | 1 hora                     |
| Gasto de teléfono  | 1 hora mensual             |
| Uso de instalaciones   | 1 hora mensual             |
|  |                            |

#### 4. PROCEDIMIENTO DE CARACTERIZACION DE LOS CLIENTES

Para poder identificar las necesidades de los clientes es necesario determinar de forma adecuada los tipos de clientes que tiene el CIAN, y de esta manera permitir analizar las necesidades que cada uno tiene por la similitud entre ellos.

## RESPONSABLES

Se designa como responsables de este procedimiento a los integrantes del comité de calidad quienes deberán delegar a uno de sus miembros para que realice las tareas de investigación que se requieran para realizar un correcto análisis de los clientes.

Se dividirá de esta manera el procedimiento en dos partes:

1. Recopilación de información
2. Análisis de información y ejecución del procedimiento.

## RECOPIACION DE INFORMACION

Para esta etapa del procedimiento se realizará una serie de actividades a cargo del delegado por el comité de calidad. Y debido a que el cliente es el blanco a quienes vamos dirigidos. **Conocer sus gustos, sus actitudes, sus acciones y sus entornos, nos llevará a una mejor comprensión de sus necesidades y conductas de compra.**

A continuación se describen las actividades que deben ejecutarse para poder caracterizar de manera acertada a los clientes del CIAN, considerando que el mercado es dinámico y constantemente está cambiando, este procedimiento debe ser ejecutado anualmente.

1. **Sector:** Debe identificarse cuantos clientes del sector público se tienen por tipo de servicio ofrecido, y la frecuencia de contratación que cada uno de ellos hace, así también se debe recopilar los ingresos que en los últimos tres años se han recibido de este sector, Recopilar la misma información para los clientes del sector privado.
2. **Decisión de compra:** Recopilar Información de que cargo tiene el encargado de solicitar y contratar los servicios en las organizaciones a la que el CIAN ha brindado sus servicios. Y registrarlos de igual forma que la actividad anterior por sector.

Características de interés:

- **Como conoció al CIAN** (porque medio, redes sociales, pagina web, referencias, volantes, llamada telefónica, directorio telefónico etc )
- **Que medios:** utiliza frecuentemente para informarse, (periódico, redes sociales, tv, directorio telefónico, etc.)

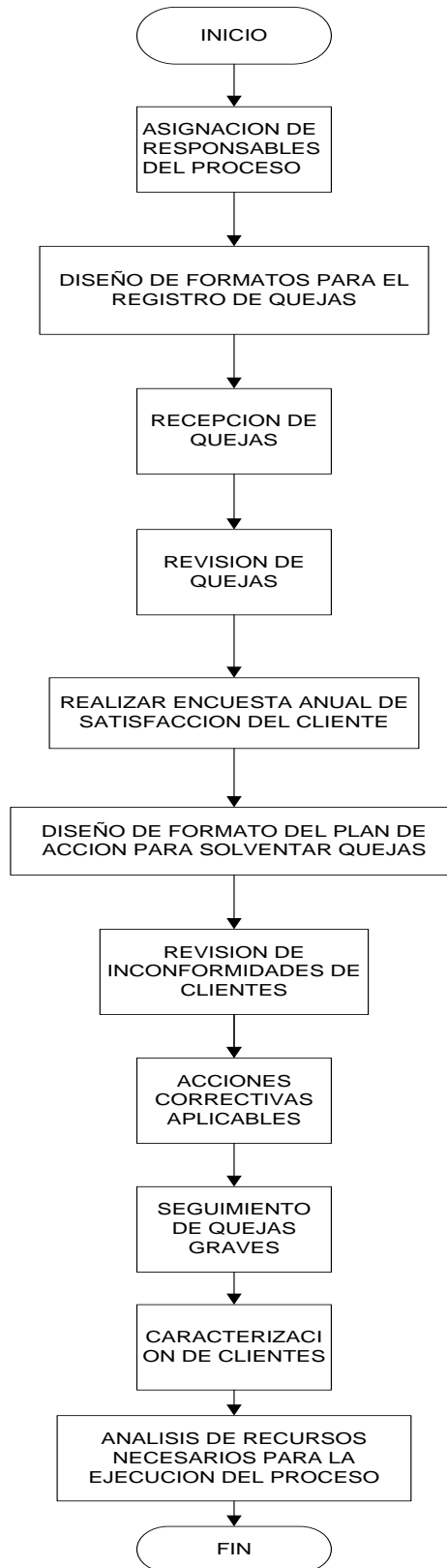
- **Cuanto está dispuesto a pagar por el servicio:** El cliente tiene un máximo que considera podría pagar por los servicios que necesita, esto no es del todo posible satisfacer porque es el mercado quien determina los precios para los servicios ofrecidos por el CIAN
  - Que significa para el cliente la **mejora en la atención** los servicios recibidos. Y como percibe estas mejoras,
  - **Como percibe la calidad** en los servicios recibidos
    - ✓ Una atención amable y personalizada
    - ✓ Un buen servicio de entrega a domicilio para la entrega de resultados
    - ✓ Horarios de prestación del servicio
    - ✓ Cierta proximidad geográfica, si fuera posible
    - ✓ Facilidades de pago.
    - ✓ Un local cómodo y limpio
    - ✓ Imagen de la empresa que le ofrece sus servicios
3. **Usuario del Servicio:** investigar qué características tienen las personas que hacen uso del servicio, es decir los que en su defecto están en constante interacción con los equipos a los que se realiza los controles de calidad, monitores de radiación X y Gamma, etc.
- Las características de interés son:
- Género ( masculino – femenino)
  - Edad(es) promedio
  - Nivel socioeconómico (alto, medio alto, medio, medio bajo, bajo)
  - Dónde vive, dónde trabaja y dónde se entretiene (zonas de influencia)
  - Nivel de estudios
4. **Actividad económica.** Determinar el tipo de actividad económica según registro en el Centro Nacional de Registro de El Salvador, que presentan los clientes.
5. **Zona Geográfica.** Se debe investigar las posiciones geográficas de los clientes del CIAN y diseñar un mapa a nivel nacional indicando la zona exacta de cada cliente por su tipo, del sector público y privado, esto deberá ser realizado por cada servicio ofrecido, y servirá para analizar la cuota de mercado actual del laboratorio, y examinar probables zonas no atendidas y potenciales clientes, además facilitara campañas de publicidad que en un futuro pudieran realizarse.

## **ANÁLISIS DE INFORMACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

Una vez que el delegado ha recopilado la información que se le ha encargado esta debe analizarse por el comité de calidad del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, en tal análisis deberán ejecutarse las siguientes actividades.

1. Determinar el porcentaje de los clientes que pertenecen al sector público y al sector privado
2. Listar las características que los clientes consideran como indicadores de una calidad, según su percepción
3. Realizar un perfil de las empresas que contratan los servicios del CIAN, y de los usuarios del mismo.
4. Proyectar necesidades futuras de los clientes del laboratorio.
5. Analizar estadísticas de clientes perdidos, y las causas de la pérdida de dichos clientes

## FLUJOGRAMA DEL PROCESO



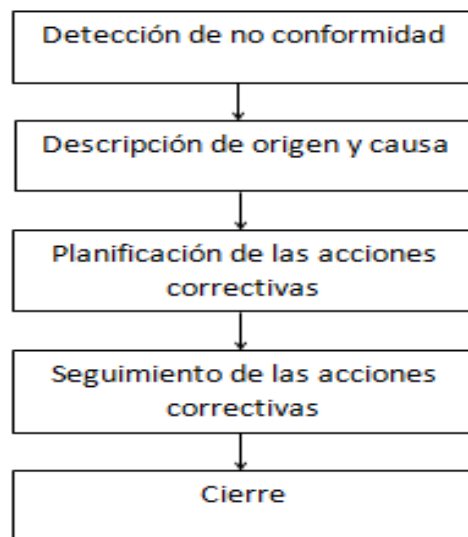
## 29 PROCESO PARA EL TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

### 1 Definición

El tratamiento de las no conformidades da lugar a un plan de acciones correctivas, al cual se le asignara un responsable y fecha límite de cumplimiento al que habrá de dar seguimiento

### 2 Desarrollo

Las etapas del tratamiento de no conformidades se desarrollaran de la siguiente manera:



- Registrar y clasificarlas no conformidades, indicando localización, alcance, responsable de realizarla, tipo, categoría, gravedad, carácter, gravedad y área de proceso.
- Analizar las causas de la no conformidad
- Planificar las acciones correctivas propuestas para evitar su repetición con responsables y fechas límites.
- Darle seguimiento a las acciones correctivas, calificando su eficiencia en la solución del problema.
- Cerrar las acciones implementadas

El proceso de no conformidad debe contener las siguientes partes para estar documentada:

- La evidencia de la no conformidad
- Un registro del requerimiento contra el cual la no conformidad se detecta
- El enunciado de la no conformidad

La evidencia de la no conformidad debe ser documentada por el Gestor de Calidad, con suficiente detalle, identificando quien lo ha observado.

El enunciado de la no conformidad dirige el análisis de la causa, la corrección y la acción correctiva que realice el laboratorio, este enunciado debe:

- a) Ser explicativo y relacionado a una parte específica del SGC
- b) Ser lo más breve posible

### 3 Involucrados

**Encargado de compras:** recepción de insumos y notificación a la UACI, de los artículos recibidos.

**Gestor de calidad:** aseguramiento de la calidad de los insumos a utilizar en el laboratorio

### 4 Recursos

| Recurso             |   | Costo unitario | Costo total |
|---------------------|---|----------------|-------------|
| Recursos materiales | Papelería   | \$4.00         | \$4.00      |
|                     | Pizarra   | \$75.00        | \$75.00     |
|                     | Plumones  | \$1.00         | \$3.00      |
| Recursos humanos    | Director  | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del área de dosimetría y metrología de radionucleidos               | \$ 2,000       | \$ 66.67    |
|                     | Responsable del departamento de técnicas analíticas nucleares                   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Gestor de calidad   | \$ 1,600       | \$ 53.33    |
|                     | Responsable de control de calidad y de equipos de rayos x y electrónica nuclear | \$ 880         | \$ 29.33    |



#### 4 Herramientas

Diagrama Causa-Efecto  
Método Delphi.

#### 5 Periodicidad

Este procedimiento se realizara cada vez que se identifique una no conformidad en la ejecución de los servicios del CIAN.

#### 6 Lugar

Sala de reuniones del CIAN

#### 7 Beneficio

Con este proceso se asegura la solución a las causas de las no conformidades, y asegura la calidad en los servicio para lograr la satisfacción de los clientes.

#### 8 Indicadores

| NO CONFORMIDADES                |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Evaluación del SGC   |
| <b>INDICADOR:</b>               | Eficacia del control de no conformidades   |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Verificar el mejoramiento del control de no conformidades  |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $\left( \frac{\text{No conformidades del periodo actual} - \text{No conformidades del periodo anterior}}{\text{no conformidades del periodo anterior}} \right) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro de no conformidades   |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Director y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: PCC-CIAN*

**Título:**


**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE NO CONFORMIDADES**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión: 03 de Septiembre de 2014**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |   |                             |                                 |                             |
|---|---|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE NO CONFORMIDADES</b> |                             |                                 |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                       |                             |                                 |                             |
|   | <small>Código</small><br><b>PCC-CIAN</b>              | <small>Versión</small><br>1 | <small>Fecha de Emisión</small> | <small>Página</small><br>de |

## 1. Introducción

Este procedimiento establece las medidas para el tratamiento de los servicios identificados como no conformes, y las acciones a tomar para el control y la verificación de las soluciones planteadas.

## 2. Objetivo

Establecer la metodología para tratar los servicios no conformes con los requisitos establecidos, con el fin de prevenir la prestación inadecuada de los mismos y evitar afectar la satisfacción de los usuarios.

## 3. Alcances

Este procedimiento aplica para los servicios del laboratorio que sean identificados como no conformes con los requisitos previamente establecidos de acuerdo a su naturaleza.


## 4. Definiciones

**Acción correctiva:** conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad detectada

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito especificado por el sistema de gestión de calidad, detectado durante la verificación del servicio.

**Servicio no conforme:** servicio resultante que no cumple con alguna característica de calidad, lo cual se ha detectado durante la ejecución, la revisión o verificación de los procesos y cuya deficiencia impacta la conformidad del mismo y la satisfacción del usuario.

**Tratamiento de una no conformidad:** acción emprendida respecto a una actividad o un servicio no conforme, con el propósito de resolver la no conformidad

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>CONTROL DE NO CONFORMIDADES DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 5. Desarrollo

| PASO | RESPONSABLE       | ACTIVIDAD  |
|------|-------------------|--|
| 1    | Técnico           | Identifica el servicio no conforme, describe los hechos, y envía reporte al jefe del área  |
| 2    | Jefe de área      | Analiza las causas que originaron el servicio no conforme, efectuar la corrección del caso.<br>Verifica que el servicio efectivamente fue entregado en forma adecuada cumpliendo con los requisitos establecidos y que se implementaron la totalidad de las acciones requeridas para evitar su recurrencia y registrar la aceptación o no del mismo. |
| 3    | Gestor de calidad | Registrar el servicio no conforme de manera clasificada por procesos, indicando la descripción, frecuencia, impacto, acciones correctivas tomadas y su estado.   |
| 4    | Comité de calidad | Define las acciones correctivas necesarias a tomar   |
| 5    | Gestor de calidad | Deja registro de las correcciones  |
| 6    | Gestor de calidad | Realiza seguimiento de las acciones tomadas  |

### 1. Responsabilidades

#### **Gestor de Calidad**

Registra la no conformidad, así como las acciones correctivas y les da seguimiento.

#### **Comité de calidad**


Define el plan de acciones a implementar ante una inconformidad detectada en los servicios del laboratorio.

#### **Jefe de Área**

Analiza las causas de la no conformidad y da seguimiento a las condiciones en que se ejecutó el servicio.

#### **Técnico**

Ejecuta el servicio e identifica las inconformidades que se presentan a lo largo del proceso.

|   |  |              |                  |        |
|---|--|--------------|------------------|--------|
|  | <b>CONTROL DE NO CONFORMIDADES DE LOS SERVICIOS DEL CIAN</b> |              |                  |        |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |        |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página |

## 1. Anexos

### ANEXO1. REGISTRÓ DE NO CONFORMIDADES

Fecha \_\_\_\_\_

No conformidad detectada \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Acción correctiva-preventiva

| Acción | Responsable | Recurso | Plazo | Acción de verificación | Indicador | Responsable de la verificación | Fecha de verificación |
|--------|-------------|---------|-------|------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------|
|        |             |         |       |                        |           |                                |                       |
|        |             |         |       |                        |           |                                |                       |
|        |             |         |       |                        |           |                                |                       |
|        |             |         |       |                        |           |                                |                       |
|        |             |         |       |                        |           |                                |                       |

Responsable de la Acción Correctiva/Preventiva \_\_\_\_\_

Fecha de Revisión y Aprobación \_\_\_\_\_

Revisión del Gestor de Calidad \_\_\_\_\_

## **E. Proyecciones en la implantación del SGC del CIAN**

### 30 PROYECCIONES PARA LA IMPLEMENTACION DEL SGC DEL CIAN

Un punto importante en el Sistema de Gestión de Calidad es su implantación, para ello se define la secuencia de las cláusulas de la norma que se pretenden realizar para un periodo de cinco años.

El orden de las clausulas tuvo influencia de los resultados obtenidos del Diagrama de Pareto, ya que se priorizo en las actividades que representan las mayores deficiencias para el Sistema de Gestión de Calidad.

| Clausula  | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|
| 4.1 Organización  | X     |       |       |       |       |
| 4.2 Sistema de gestión  | X     |       |       |       |       |
| 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos        | X     |       |       |       |       |
| 5.2 Personal  | X     |       |       |       |       |
| 5.5 Equipos   | X     |       |       |       |       |
| 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o calibración | X     |       |       |       |       |
| 4.15 Revisiones por la dirección  | X     |       |       |       |       |
| 4.12 Acciones preventivas   |       | X     |       |       |       |
| 4.14 Auditorías internas  |       | X     |       |       |       |
| 5.10 Informe de los resultados  |       | X     |       |       |       |
| 4.7 Servicio al cliente   |       | X     |       |       |       |
| 4.8 Quejas  |       | X     |       |       |       |
| 4.11 Acciones correctivas   |       |       | X     |       |       |
| 4.10 Mejora   |       |       | X     |       |       |
| 4.9 Control de trabajos de ensayo o calibración no conformes              |       |       | X     |       |       |
| 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos                          |       |       | X     |       |       |
| 4.6 Compras de servicios y suministros                                    |       |       | X     |       |       |
| 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales                               |       |       |       | X     |       |
| 4.13 Control de registros   |       |       |       | X     |       |
| 4.3 Control de documentos   |       |       |       | X     |       |
| 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración                     |       |       |       | X     |       |
| 5.1 Generalidades   |       |       |       |       | X     |
| 5.6 Trazabilidad de las mediciones  |       |       |       |       | X     |

## 30.1 IMPLANTACION POR PROCESOS

Para la implementación del SGC, se desarrollaran los procesos que se detallan a continuación, para cada cláusula de la Norma.

| Clausula  | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>4.1 Organización</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso organizacional</li> </ul>   | 100%  |       |       |       |       |
| <b>4.2 Sistema de gestión</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de Planeación Estratégica</li> <li>Establecimiento del liderazgo</li> </ul>                               | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de validación</li> </ul>                                      | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.2 Personal</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para la Gestión de R.R.H.H.</li> </ul>  | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.5 Equipos</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de mantenimiento de los equipos</li> <li>Calibración de equipos</li> </ul>   | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o calibración</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el control de calidad de los servicios</li> </ul> | 100%  |       |       |       |       |
| <b>4.15 Revisiones por la dirección</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de revisiones del Sistema de Gestión</li> </ul>   | 100%  |       |       |       |       |
| <b>4.12 Acciones preventivas</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de mantenimiento de los equipos</li> <li>Calibración de equipos</li> </ul>                             |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.14 Auditorías internas</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de revisiones del sistema de gestión</li> </ul>   |       | 100%  |       |       |       |
| <b>5.10 Informe de los resultados</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Ejecución del servicio</li> </ul>   |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.7 Servicio al cliente</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de atención de las necesidades de los clientes</li> </ul>  |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.8 Quejas</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de atención de las necesidades de los clientes</li> </ul>   |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.11 Acciones correctivas</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el tratamiento de no</li> </ul>   |       |       | 100%  |       |       |



|  |  |  |      |      |      |
|--|--|--|------|------|------|
| conformidades  |  |  |      |      |      |
| <b>4.10 Mejora</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el control de calidad de los servicios</li> </ul>  |  |  | 100% |      |      |
| <b>4.9 Control de trabajos de ensayo o calibración no conformes</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el tratamiento de no conformidades</li> </ul>   |  |  | 100% |      |      |
| <b>4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de elaboración y revisión de contratos</li> </ul>  |  |  | 100% |      |      |
| <b>4.6 Compras de servicios y suministros</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de manejo de materiales</li> </ul>   |  |  | 100% |      |      |
| <b>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de revisiones del sistema de gestión</li> </ul>   |  |  |      | 100% |      |
| <b>4.13 Control de registros</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de manejo de documentos</li> </ul>  |  |  |      | 100% |      |
| <b>4.3 Control de documentos</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de manejo de documentos</li> </ul>  |  |  |      | 100% |      |
| <b>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el traslado, manejo y resguardo de los equipos e ítems</li> </ul>  |  |  |      | 100% |      |
| <b>5.1 Generalidades</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para la Gestión de R.R.H.H. <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de mantenimiento de los equipos</li> </ul> </li> <li>Calibración de equipos</li> <li>Proceso de validación</li> <li>Proceso para el traslado, manejo y resguardo de los equipos e ítems</li> </ul> |  |  |      |      | 100% |
| <b>5.6 Trazabilidad de las mediciones</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de validación</li> </ul>   |  |  |      |      | 100% |

## 30.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO ACTUAL DE LA NORMA ISO 17025:2005

Los resultados que se presentan fueron obtenidos de la lista de verificación de la norma ISO 17025:2005, implementada por el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

| <b>GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005</b> |                   |                    |                      |
|--|-------------------|--------------------|----------------------|
| <b>REQUISITOS</b>  | <b>% CUMPLIDO</b> | <b>% REQUERIDO</b> | <b>% POR CUMPLIR</b> |
| Requisitos de Gestión  | 48.01             | 100.00             | 51.99                |
| Requisitos Técnicos  | 37.91             | 100.00             | 62.09                |
| <b>Grado de cumplimiento total</b>   | <b>42.97</b>      | <b>100.00</b>      | <b>57.03</b>         |

A través del instrumento analizado, en la etapa de Diagnostico se determinó que el grado de cumplimiento actual de la Norma ISO 17025:2005 en el CIAN es de 42.57%, obteniendo una brecha del 57.03 %

### 30.2.1 GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL PRIMER AÑO DE IMPLEMENTACION

Para el primer año se implementaran las clausulas<sup>22</sup>:

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de gestión
- 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- 5.2 Personal
- 5.5 Equipos
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o calibración
- 4.15 Revisiones por la dirección

| <b>GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005</b> |                   |                    |                      |
|---|-------------------|--------------------|----------------------|
| <b>REQUISITOS</b>   | <b>% CUMPLIDO</b> | <b>% REQUERIDO</b> | <b>% POR CUMPLIR</b> |
| Requisitos de Gestión   | 53.88             | 100.00             | 00.00                |
| Requisitos Técnicos   | 67.02             | 100.00             | 64.00                |
| <b>Grado de cumplimiento total</b>  | <b>60.46</b>      | <b>100.00</b>      | <b>39.54</b>         |

Con esta acción el grado de cumplimiento de la Norma aumentaría a 60.46%, reduciendo la brecha a un 39.54%.

<sup>22</sup> Ver página 600, tabla sobre la implantación de los elementos del SGC de acuerdo a las proyecciones

### 30.2.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL SEGUNDO AÑO DE IMPLEMENTACION

Para el segundo año se implementarían las cláusulas<sup>23</sup>:

- 4.12 Acciones preventivas
- 4.14 Auditorías internas
- 5.10 Informe de los resultados
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas

| GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS DEL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005 |              |               |               |
|---|--------------|---------------|---------------|
| REQUISITOS DE GESTION   | % CUMPLIDO   | % REQUERIDO   | % POR CUMPLIR |
| Requisitos de Gestión   | 75.72        | 100.00        | 24.28         |
| Requisitos Técnicos   | 70.70        | 100.00        | 29.30         |
| <b>Grado de cumplimiento total</b>                                | <b>73.21</b> | <b>100.00</b> | <b>26.78</b>  |

Con esto se obtendría un cumplimiento de la norma de un 73.21% para el segundo año de implementación, reduciendo la brecha a un 26.78%.

### 30.2.3 GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL TERCER AÑO DE IMPLEMENTACION

El tercer año se realizarían las siguientes cláusulas<sup>24</sup>:

- 4.11 Acciones correctivas
- 4.10 Mejora
- 4.9 Control de trabajos de ensayo o calibración no conformes
- 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- 4.6 Compras de servicios y suministros

| GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DEL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005 |              |               |               |
|---|--------------|---------------|---------------|
| REQUISITOS DE GESTION   | % CUMPLIDO   | % REQUERIDO   | % POR CUMPLIR |
| Requisitos de Gestión   | 94.37        | 100.00        | 5.63          |
| Requisitos Técnicos   | 70.70        | 100.00        | 29.30         |
| <b>Grado de cumplimiento total</b>  | <b>82.53</b> | <b>100.00</b> | <b>17.46</b>  |

El resultado obtenido sería del 82.53% de cumplimiento de los requisitos de la Norma y la brecha sería de un 17.46%.

<sup>23</sup>Ver página 600, tabla sobre la implantación de los elementos del SGC de acuerdo a las proyecciones

<sup>24</sup>Ver página 600, tabla sobre la implantación de los elementos del SGC de acuerdo a las proyecciones

### 30.2.4 GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL CUARTO AÑO DE IMPLEMENTACION

Para el cuarto año se realizarían los siguientes apartados de la Norma<sup>25</sup>:

- 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 4.13 Control de registros
- 4.3 Control de documentos
- 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración

| <b>GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005</b> |                   |                    |                      |
|---|-------------------|--------------------|----------------------|
| <b>REQUISITOS DE GESTION</b>  | <b>% CUMPLIDO</b> | <b>% REQUERIDO</b> | <b>% POR CUMPLIR</b> |
| Requisitos de Gestión   | 100.00            | 100.00             | 00.00                |
| Requisitos Técnicos   | 78.22             | 100.00             | 21.78                |
| <b>Grado de cumplimiento total</b>  | <b>89.11</b>      | <b>100.00</b>      | <b>10.89</b>         |

Con esta implementación se obtendrá un cumplimiento del 89.11% de los requisitos de la norma, lo que reduciría la brecha a un 10.29%.

### 30.2.5 GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL QUINTO AÑO DE IMPLEMENTACION

Para el quinto año se implementara el SGC completamente basado en los requisitos de la Norma ISO 17025:2005, siendo las clausulas faltantes<sup>26</sup>:

- 5.1 Generalidades
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones

| <b>GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DEL CIAN CON LA NORMA ISO 17025:2005</b> |                   |                    |                      |
|--|-------------------|--------------------|----------------------|
| <b>REQUISITOS DE GESTION</b>   | <b>% CUMPLIDO</b> | <b>% REQUERIDO</b> | <b>% POR CUMPLIR</b> |
| Requisitos de Gestión  | 100.00            | 100.00             | 00.00                |
| Requisitos Técnicos  | 100.00            | 100.00             | 00.00                |
| <b>Grado de cumplimiento total</b>   | <b>100.00</b>     | <b>100.00</b>      | <b>00.00</b>         |

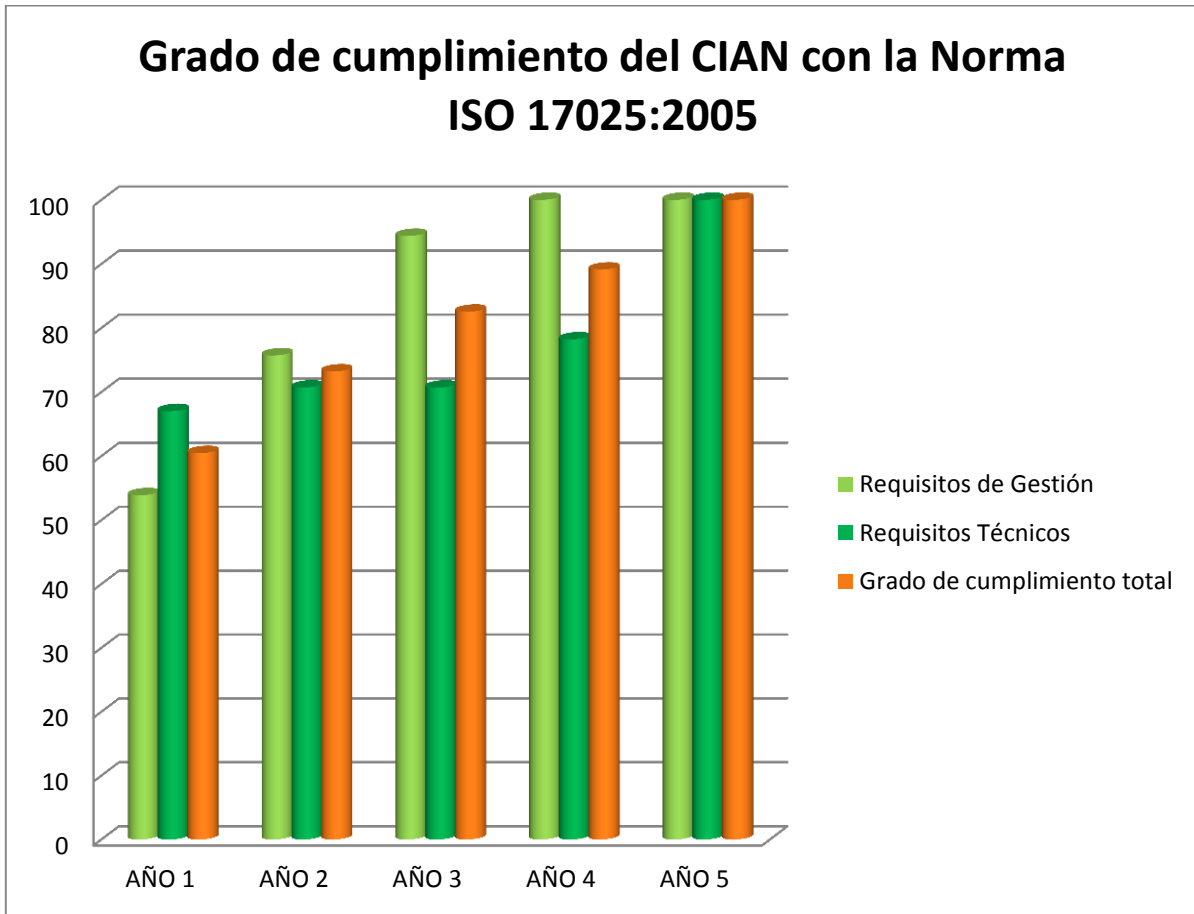
<sup>25</sup> Ver página 600, tabla sobre la implantación de los elementos del SGC de acuerdo a las proyecciones

<sup>26</sup> Ver página 600, tabla sobre la implantación de los elementos del SGC de acuerdo a las proyecciones

Con dichas acciones se tendría el SGC, implementado en su totalidad lo que facultaría al laboratorio para realizar la acreditación de los servicios basados en la Norma.

### Grafico del grado de cumplimiento del CIAN con la Norma ISO 17025:2005

A continuación presentamos un gráfico del grado de cumplimiento de la Norma ISO 17025 para el CIAN, midiendo Requisitos de Gestión, Requisitos Técnicos y Cumplimiento Total, proyectado para cinco años.



Como se observa en el grafico para el quinto año se espera obtener el cumplimiento del 100% de los requisitos de la Norma ISO 17025:2005.

## **31 SIMULACION DE PROCESOS MAS IMPORTANTES OCURRIDOS DENTRO DEL CIAN QUE SE INTEGRAN EN EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.**

### **31.1 GENERALIDADES**

El modelo mostrado es una representación del sistema de gestión de la calidad integrando las modificaciones conceptualizadas, basadas en la norma ISO 17025:2005, se consideran las limitaciones o fronteras del sistema simulado.

### **31.2 PASOS EN EL ESTUDIO DE SIMULACION DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES**

Se seguirán un conjunto de pasos para el desarrollo del modelo del sistema real, estos se listan a continuación

#### **1. FORMULACION DEL PROBLEMA**

Se inicia con la declaración del problema en la que se describe la situación que se pretende analizar.

“El centro de investigaciones pretende implementar un sistema de gestión basado en los requisitos de la norma ISO 17025:2005, para ello ha realizado un estudio que contiene modificaciones en la forma actual de hacer los procesos internos, la simulación actual permitirá examinar el funcionamiento e interacción entre los procesos del sistema de gestión propuesto es necesario recalcar que solamente se consideran los procesos más importantes para el Sistema De Gestión y algunos procesos de apoyo que son desarrollados por unidades externas al CIAN como COMPRAS, COBRO DEL SERVICIO ”

#### **2. OBJETIVOS DE LA SIMULACION DE LOS PROCESOS DEL CIAN**

Los objetivos indican las interrogantes que serán contestadas por el estudio de simulación. El plan del proyecto incluye una declaración de los escenarios que se investigaran. Y los recursos que se necesitaran para desarrollar el estudio.

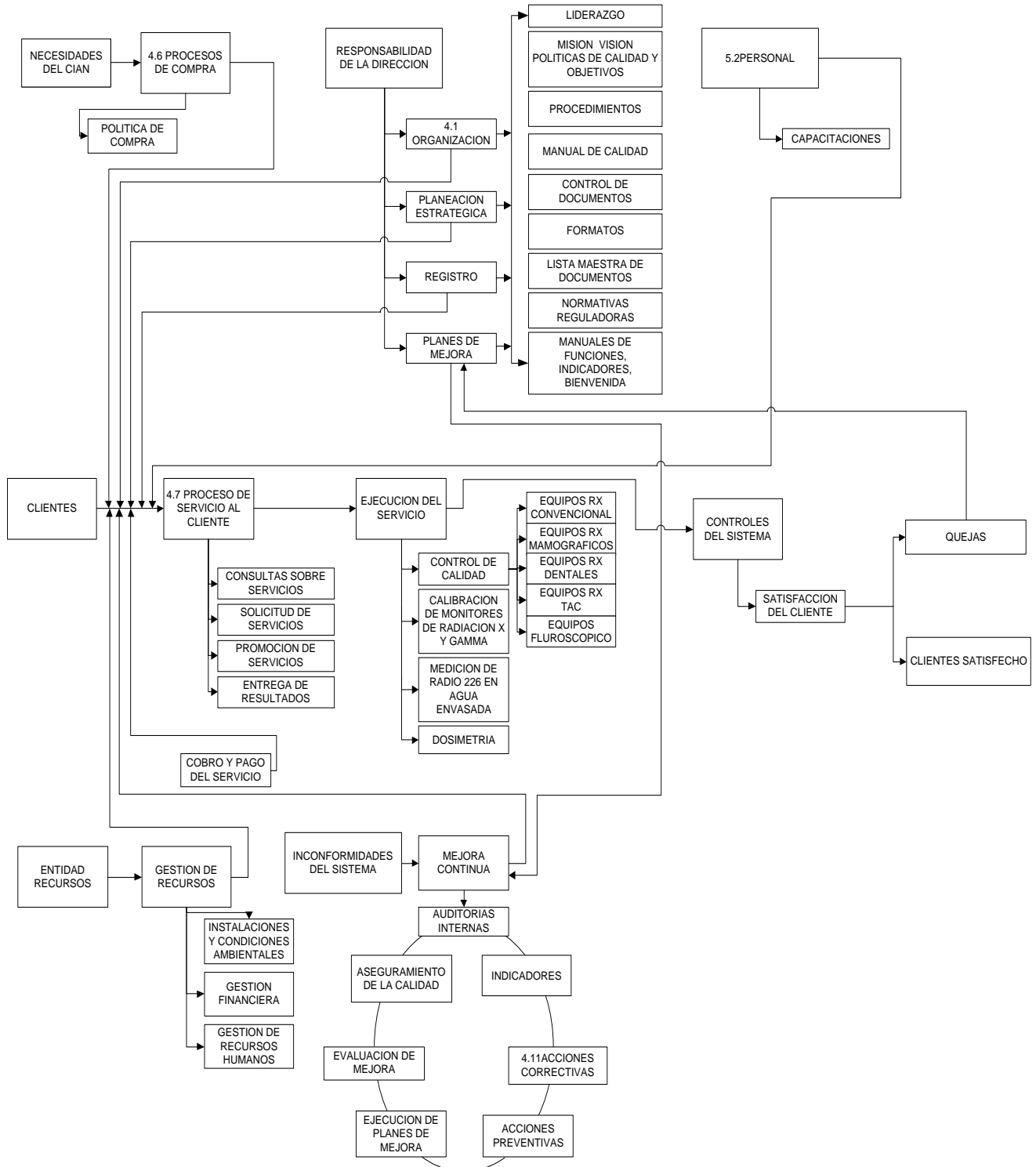
- a) Determinar el Costo de cada proceso simulado

- b) Identificar Posibles incongruencias y fallas del sistema al generar conflictos entre los servicios ofrecidos por el CIAN
- c) Presentar un flujo de funcionamiento entre los procesos del sistema
- d) Examinar la distribución de recursos entre los diferentes procesos que integran el sistema

### **3. CONCEPTUALIZACIÓN DEL MODELO**

La conceptualización del modelo se presentó en la etapa de diagnóstico, en la que se mostraba la conceptualización del sistema de gestión, ahora el sistema debe ser digitalizado a un modelo que presente características similares al sistema real. En el esquema siguiente se muestra las relaciones entre los procesos del sistema.

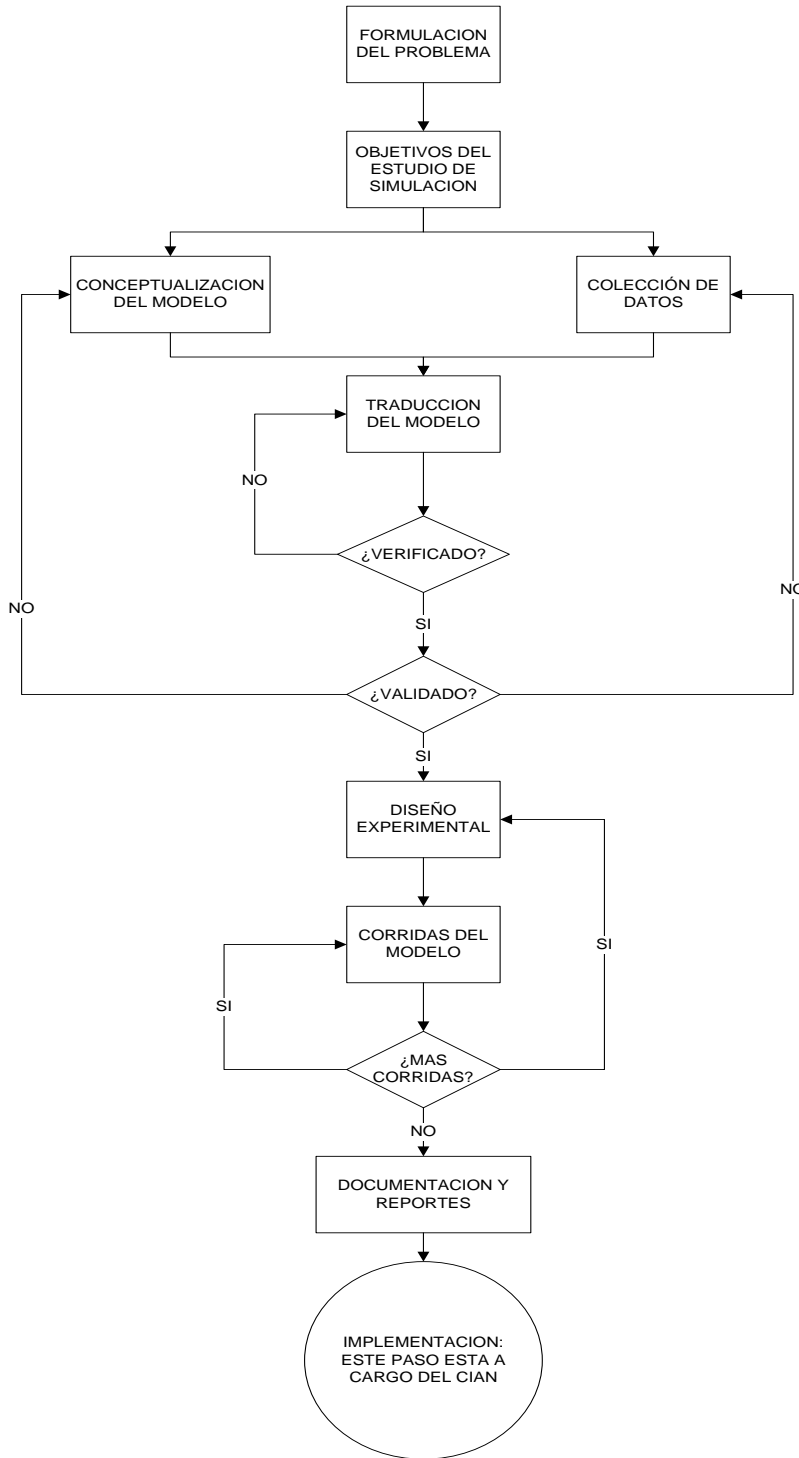
# MAPA DE INTERRELACION DE PROCESOS ATRAVES DE LA SIMULACION DEL SGC DEL CIAN





Se tomara de base el esquema anterior para la elaboración del modelo aproximado del sistema de gestión.

A continuación se muestra la metodología que se seguirá para desarrollar el estudio:



#### 4. COLECCIÓN DE DATOS

La recolección de los datos que se necesitan del sistema real se recolectara para un tiempo limitado, para efectos de la simulación estos datos serán ficticios, pero servirán de guía a la simulación con los datos reales del CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES.

#### SERVICIOS

#### CONTROL DE CALIDAD

#### EQUIPOS DE RAYOS X CONVENCIONALES

Se muestran los siguientes datos ficticios sobre el control de calidad, Y procesos generales para los demás servicios, Que no serán analizados a profundidad.

| PROCESO  | RECURSOS  |
|--|---|
| SERVICIO AL CLIENTE  | Secretaria  |
| Consultas sobre servicios                                      | Secretaria, instalaciones   |
| Solicitud de servicios   | Secretaria, instalaciones   |
| Promoción de servicios   | Telefonía, secretaria   |
| Entrega de resultados  | Secretaria, instalaciones, papelería, director.   |
| EJECUCION DEL SERVICIO   |   |
| Control de calidad   | Director, técnico del laboratorio de control de calidad, equipos de medición de parámetros, |
| Calibración de monitores de radiación X y Gamma                | Director, equipos de medición de kv y tiempo  |
| Medición de radio 226, en agua envasada para el consumo humano | Director del CIAN   |
| Dosimetría   | Técnico del laboratorio de dosimetría,  |
| COBRO Y PAGO DEL SERVICIO                                      | Instalaciones, personal de colecturía, transporte, telefonía                                |
| CONTROLES DEL SISTEMA  | Director, jefes de área, técnicos de laboratorio.   |
| Satisfacción del cliente                                       | Técnicos del laboratorio, Director del CIAN, papelería, inversión en obra civil             |
| GESTION DE RECURSOS  | Director del CIAN, instalaciones, finanzas, personal  |
| Instalaciones Y Condiciones Ambientales                        |   |
| Gestión Financiera   |   |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Gestión de recursos humanos     |   |
| MEJORA CONTINUA                 | Director del CIAN, papelería, instalaciones, recursos financieros, jefes de área, equipos de cómputo,                       |
| Auditorías Internas             |   |
| Indicadores                     |   |
| Acciones Correctivas            |   |
| Acciones Preventivas            |   |
| Ejecución de planes de Mejora   |   |
| Evaluación de mejora            |   |
| Aseguramiento de la calidad     |   |
| PROCESOS DE COMPRA              | Personal de UACIS, que se encarga de realizar las compras, telefonía, instalaciones de la UES, papelería, director del CIAN |
| Política De Compra              |   |
| RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION | Papelería, recursos humanos, equipos de cómputo, instalaciones, recursos financieros  |
| Organización                    |   |
| Planeación Estratégica          |   |
| Registro                        |   |
| Planes de mejora                |   |
| PERSONAL                        | Recursos financieros, recursos humanos  |
| Capacitaciones                  |   |

## COLECCIÓN DE TIEMPOS

Los tiempos de proceso dependen directamente de que actividades se vayan a desarrollar, de esta manera se podrá realizar un muestreo que permita identificar el tiempo efectivo en el proceso y el tiempo muerto u ocioso, estos valores son ficticios el CIAN deberá ejecutar los pasos recomendados de tal manera que puedan calcularse los resultados obtenidos con la ejecución de esta metodología.

## MUESTREO DEL TRABAJO

A continuación se muestra la metodología que debe seguirse para realizar el muestreo del trabajo este deberá ser ejecutado para los colaboradores y no para los equipos ni para los puestos de trabajo, debido a que los colaboradores tienen asignado muchas funciones, incluso están a cargo de más de un laboratorio dentro del centro.

El objeto de estudio del muestreo del trabajo es determinar las causas principales de la inactividad de los colaboradores tanto a nivel directivo, Ejecutivo y operativo.

Se muestra un diseño de formato para realizar la recolección de datos.

| PUESTO<br>ELEMENTO                | TECNICO DE CONTROL DE CALIDAD |   |   |   | DIRECTOR | ENCARGADO DE DOSIMETRIA | TECNICO DE DOSIMETRIA | SECRETARIA |
|-----------------------------------|-------------------------------|---|---|---|----------|-------------------------|-----------------------|------------|
|                                   | 1                             | 2 | 3 | 4 |          |                         |                       |            |
| TRABAJANDO                        |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Falta trabajo                     |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Falta material                    |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Personal ausente                  |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Necesidades personales            |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Tomando refrigerio                |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Visitando a compañeros de trabajo |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Equipo arruinado                  |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| Actividades externas al CIAN      |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
|                                   |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |
| <b>TOTAL</b>                      |                               |   |   |   |          |                         |                       |            |

### INDICACIONES DE LLENADO

1. Establecer itinerario
2. Establecer puntos de visión
3. Listar los puestos en el encabezado horizontal
4. Listar las actividades que pueden estar haciendo los colaboradores, que no estén dentro de sus funciones asignadas
5. Luego tomar los datos, para la toma de datos se colocara una rayita en la casilla que describe la condición observada
6. Totalizar, una vez se han tomado y registrado las observaciones se deberá hacer un recuento totalizando por tipo de elemento observado.
7. Luego se deberá realizar la sumatoria de tiempos

## ITINERARIO

Se debe establecer un itinerario, que permita realizar observaciones de acuerdo al formato establecido.

El itinerario deberá ser diseñado con valores aleatorios, para establecer la hora y los puestos a observar.

| Nº | Numero aleatorio | HORA | PUNTO DE OBSERVACION | PUESTOS A OBSERVAR |
|----|------------------|------|----------------------|--------------------|
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |
|    |                  |      |                      |                    |

Establecimiento de significados para los números aleatorios obtenidos

| PUNTO DE OBSERVACION | AREAS VISIBLES DEL PUNTO DE OBSERVACION          | NÚMEROS ASIGNADOS PARA LEER EN PUESTO A MEDIR |
|----------------------|--|---|
| 1                    | SECRETARIA                                       | 1,2,3   |
| 2                    | ENCARGADO Y TECNICO DE LABORATORIO DE DOSIMETRIA | 4, 5,6  |
| 3                    | TECNICOS DE CONTROL DE CALIDAD                   | 7,8,9   |
| 4                    | DIRECTOR   | 0   |

Para la generación de los números aleatorios se debe utilizar la función de Excel ALEATORIO.ENTRE ()

Luego en una columna diferente extraer los números aleatorios para calcular hora con la función ((EXTRAE (celda;2;2))/100)\*60+30, esta función contiene los siguientes argumentos EXTRAE (Texto; posición inicial; num\_de caracteres); de esta manera se hace la conversión del sistema decimal al hexadecimal.

La ecuación utilizada para determinar el porcentaje de inactividad del personal es el siguiente:

ESTIMACION PELIMINAR DEL PORCENTAJE DE PRESENCIA DE ACTIVIDAD

$$P = \frac{\sum \text{ELEMENTOS DE INACTIVIDAD}}{\text{TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS}}$$

NUMERO DE OBSERVACIONES

### PROCEDIMIENTO

A partir del p preliminar y un error aceptable del cuatro por ciento se introduce en la siguiente ecuación para encontrar el número de observaciones necesarias para realizar el estudio del muestreo

Detalle de la constante k

K=1; para los servicios

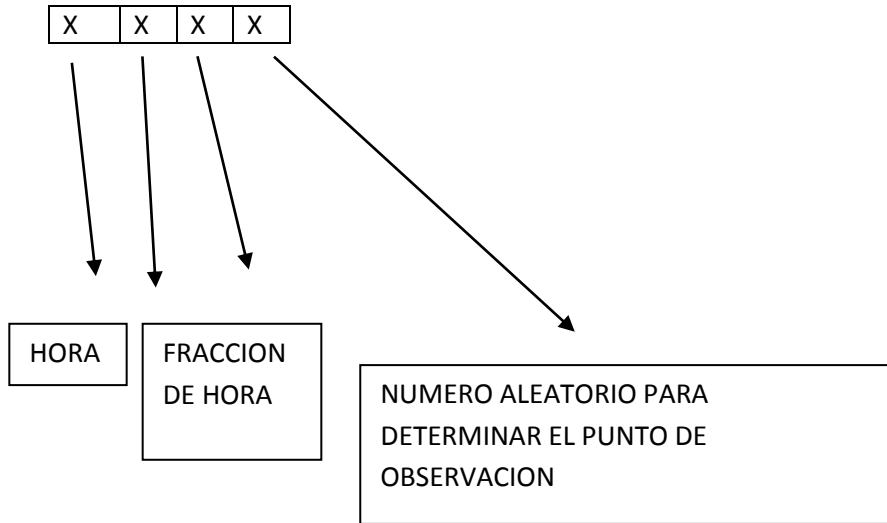
K=2; para industria general

$$N = \frac{K^2}{e^2} * \frac{1-p}{p}$$

DONDE:

P: Probabilidad De que se presente un elemento de inactividad, o que no se encuentre trabajando el colaborador.

## ASIGNACION DE SIGNIFICADO AL NÚMERO ALEATORIO DETERMINADO DE 4 DÍGITOS



## CALCULO DE LOS LÍMITES DE CONTROL

$$Lc = p \pm 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

P: probabilidad de que el colaborador se encuentre haciendo actividades que son ajenas a los intereses del laboratorio

## TIEMPO DEL ESTUDIO

Se debe realizar la toma de datos del CIAN para un periodo de 2 semanas.

## TABLAS DE CONTROL

Por medio de tablas de control carta p deberán examinarse que los niveles de inactividad se salgan de control o podrán mejorarse los límites establecidos.

## ERROR PERMISIBLE CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS

$$N = \frac{K^2}{e^2} * \frac{1-p}{p}$$

$$e = \sqrt{\frac{K^2}{N} * \frac{1-p}{p}}$$

El error máximo aceptable es de 4%

## RESULTADOS DE EVALUACIONES

Se debe sacar un promedio de los resultados obtenidos en las dos semanas de toma de datos.

Suponer que la tabla siguiente contiene el resumen de los datos

| PUESTO<br>ELEMENTO                 | TECNICO DE CONTROL DE CALIDAD |           |           |           | DIRECTOR  | ENCARGADO DE DOSIMETRIA | TECNICO DE DOSIMETRIA | SECRETARIA |
|------------------------------------|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------------|-----------------------|------------|
|                                    | 1                             | 2         | 3         | 4         |           |                         |                       |            |
| TRABAJANDO                         | 65                            | 49        | 55        | 57        | 60        | 57                      | 51                    | 53         |
| Falta trabajo                      | 15                            | 17        | 18        | 11        | 14        | 13                      | 11                    | 15         |
| Falta material                     | 0                             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0                       | 2                     | 5          |
| Personal ausente                   | 1                             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0                       | 0                     | 0          |
| Necesidades personales             | 3                             | 1         | 5         | 6         | 4         | 2                       | 4                     | 4          |
| Tomando refrigerio                 | 3                             | 2         | 2         | 4         | 3         | 4                       | 2                     | 2          |
| Visitando a compañeros de trabajo  | 4                             | 5         | 7         | 1         | 0         | 1                       | 2                     | 0          |
| Equipo arruinado                   | 0                             | 0         | 1         | 1         | 0         | 0                       | 0                     | 0          |
| Otras Actividades externas al CIAN | 0                             | 17        | 3         | 11        | 10        | 14                      | 19                    |            |
|                                    | 91                            | 74        | 88        | 80        | 81        | 77                      | 72                    | 79         |
| <b>TOTAL OBSERVACIONES</b>         | <b>91</b>                     | <b>91</b> | <b>91</b> | <b>91</b> | <b>91</b> | <b>91</b>               | <b>91</b>             | <b>91</b>  |



## PORCENTAJE DE DESOCUPACION POR PUESTO DE TRABAJO

Inactividad presentada

| CARGO                           | CALCULO | INACTIVIDAD |
|---------------------------------|---------|-------------|
| TECNICO 1 DE CONTROL DE CALIDAD | 26/91   | 0.29        |
| TECNICO 2 DE CONTROL DE CALIDAD | 42/91   | 0.46        |
| TECNICO 3 DE CONTROL DE CALIDAD | 36/91   | 0.40        |
| TECNICO 4 DE CONTROL DE CALIDAD | 34/91   | 0.37        |
| DIRECTOR                        | 31/91   | 0.34        |
| ENCARGADO DE DOSIMETRIA         | 34/91   | 0.37        |
| TECNICO DE DOSIMETRIA           | 40/91   | 0.44        |
| SECRETARIA                      | 38/91   | 0.42        |

### ANALISIS DE LOS PROCESOS

Para analizar efectivamente los procesos internos y de apoyo del CIAN se debe acercar el modelo por medio de la manipulación de variables al sistema real.

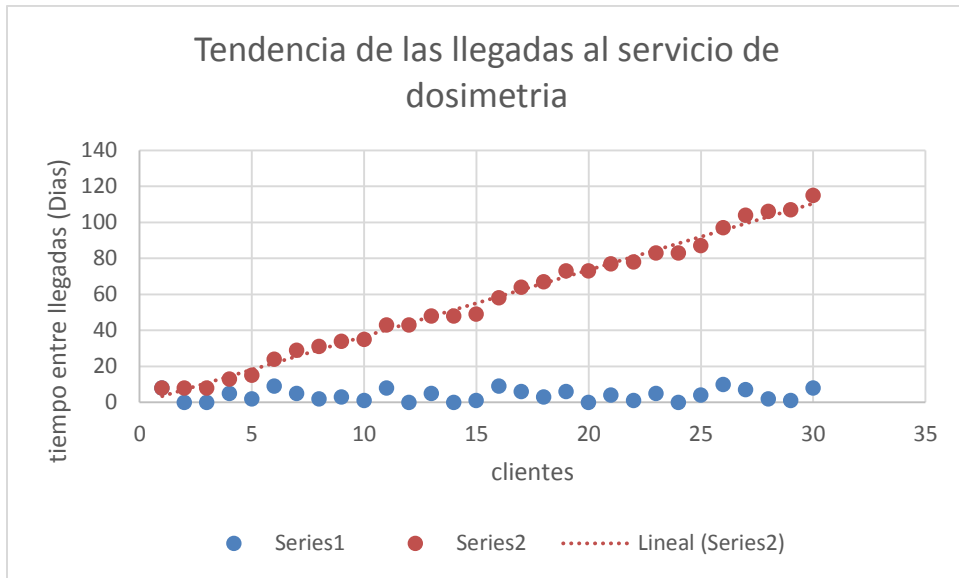
Las variables que se van a manipular son:

- Comportamiento de llegadas de clientes al sistema
- Comportamiento del servicio ofrecido
- Comportamiento de recursos
- Comportamientos de unidades de apoyo
- Comportamiento de procesos estratégicos considerando las mejoras en la calidad

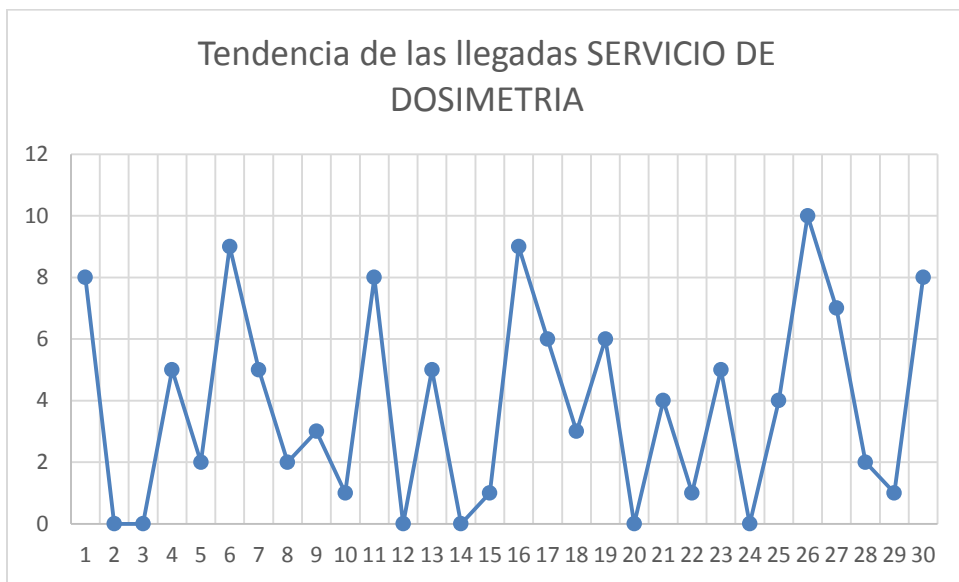
Los siguientes datos son supuestos, se deberá realizar la toma de datos reales para el CIAN por un lapso de seis meses, supongamos que la solicitud de los clientes del servicio de dosimetría no sobrepasa diez días entre cada una. Y para ello se utilizó la función aleatorio. Entre para obtener los siguientes resultados.

| NUMERO       | DIAS ENTRE PEDIDOS |
|--------------|--------------------|
| 1            | 8                  |
| 2            | 0                  |
| 3            | 0                  |
| 4            | 5                  |
| 5            | 2                  |
| 6            | 9                  |
| 7            | 5                  |
| 8            | 2                  |
| 9            | 3                  |
| 10           | 1                  |
| 11           | 8                  |
| 12           | 0                  |
| 13           | 5                  |
| 14           | 0                  |
| 15           | 1                  |
| 16           | 9                  |
| 17           | 6                  |
| 18           | 3                  |
| 19           | 6                  |
| 20           | 0                  |
| 21           | 4                  |
| 22           | 1                  |
| 23           | 5                  |
| 24           | 0                  |
| 25           | 4                  |
| 26           | 10                 |
| 27           | 7                  |
| 28           | 2                  |
| 29           | 1                  |
| 30           | 8                  |
| <b>Sumas</b> | <b>115</b>         |

Se analiza el comportamiento, para poder aproximar la distribución de probabilidad en el simulador:



Se aprecia el comportamiento de la gráfica y esta se asemeja a una distribución triangular, en segmentos cortos como se observa en la figura siguiente:

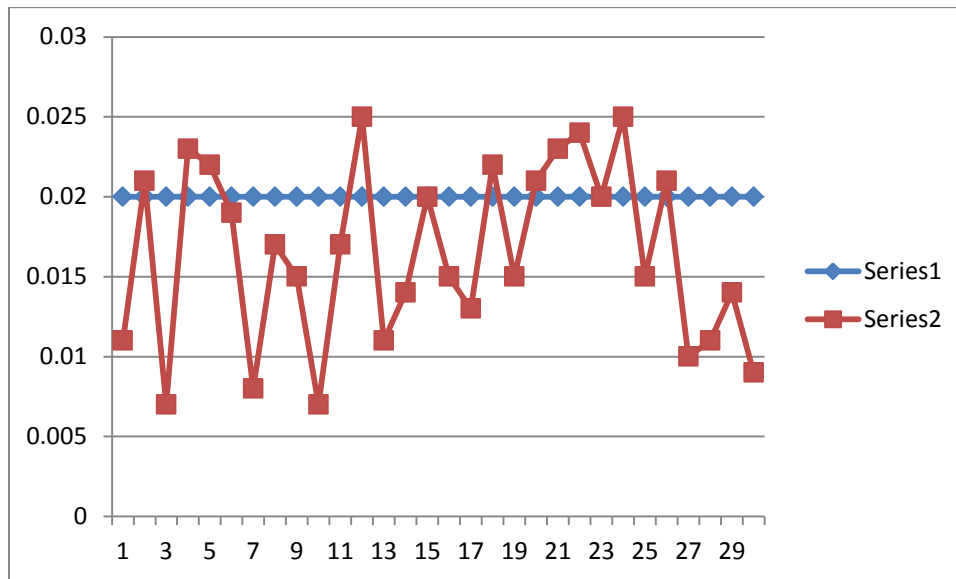


Los parámetros de la curva de densidad se calculan como sigue:

- a. Mínimo  $= (0+0+2+2+1+0+0+1+0+1+0+2+1)/13=0.77$
- b. Máximo  $= (8+9+8+9+6+10+7+8)/8=8.12$

## CONTROL DE LOS RESULTADOS

En el control de las mediciones de las dosis a las que se han expuesto los pacientes, las dosis no deben sobre pasar a los 20 milisievert.



## CONTROL DE CALIDAD

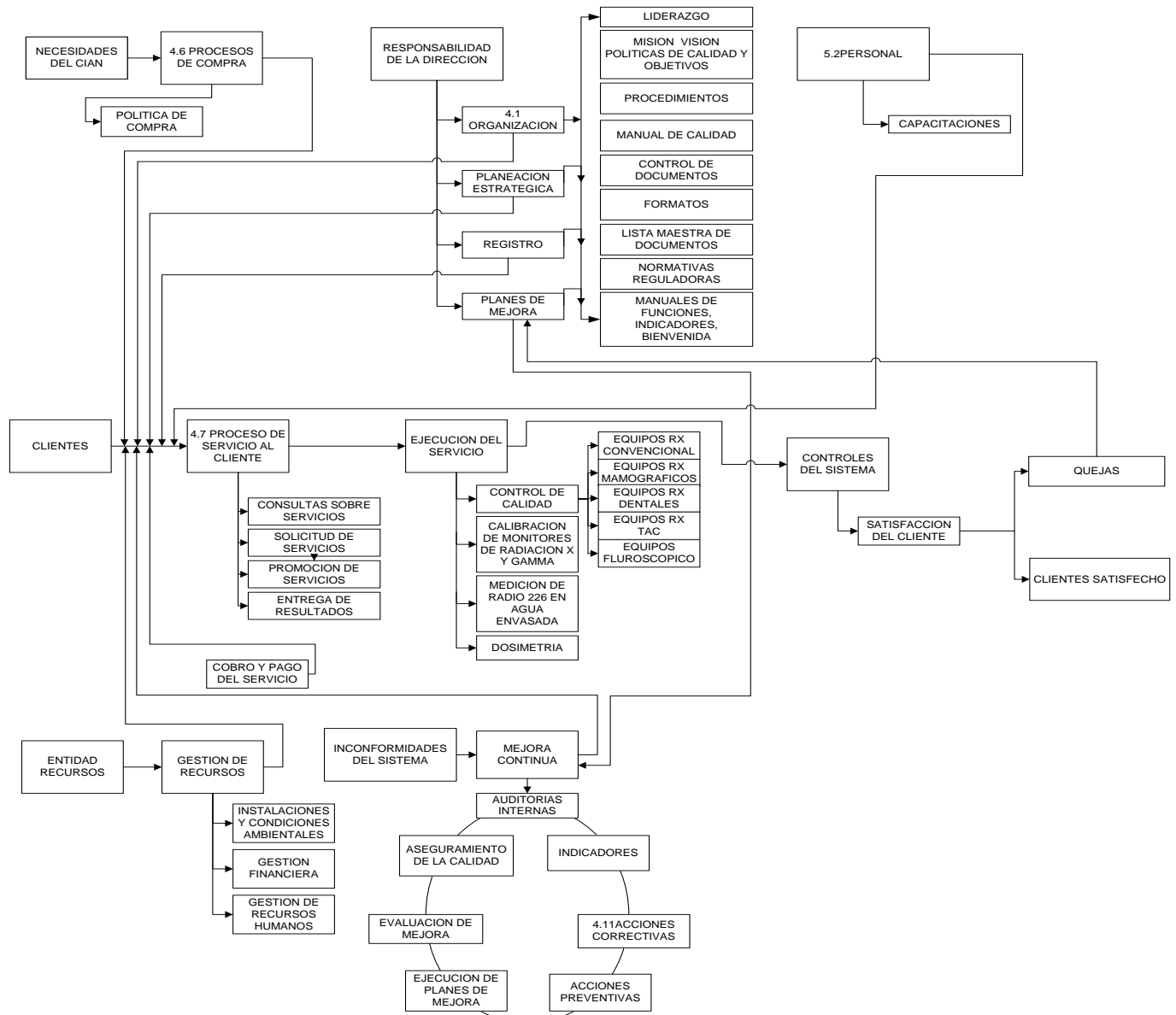
Suponiendo que en un periodo de dos meses se presentaron los siguientes datos para el servicio de control de calidad

| Numero | Días entre solicitudes del servicio |
|--------|-------------------------------------|
| 1      | 29                                  |
| 2      | 4                                   |
| 3      | 5                                   |
| 4      | 10                                  |
| 5      | 3                                   |
| 6      | 10                                  |

## SIMULACION DE PROCESOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES

La simulación de los procesos será realizada en el simulador arena, debido a que nos permite modelar procesos administrativos como los que integran al Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Investigaciones Y Aplicaciones Nucleares.

A continuación se muestra el esquema que describe la relación entre los procesos internos y unidades claves del CIAN.



Se ha mantenido el modelo inicial del sistema de gestión propuesto en la conceptualización del diseño, y se ha establecido la interrelación como se muestra a continuación.

El diseño tiene el enfoque hacia el cliente, es esta la entidad principal, sobre la que giran los procesos de apoyo, claves y estratégicos, los procesos claves se muestran en la siguiente:



**CLIENTES:** es la entidad que fluye por las líneas principales del modelo este ingresa al proceso de servicio al cliente, en el cual se considera la atención recibida al momento de solicitar el servicio o simplemente hacer una cotización, además se considera la entrega de resultados a los clientes, promoción y publicidad de los servicios tanto de control de calidad.

Luego del proceso de servicio al cliente la entidad o el cliente recibe el servicio este proceso se simula en “EJECUCION DEL SERVICIO”, en donde se separan los clientes que solicitan control de calidad de sus equipos, dosimetría personal, medición de radio 226 en agua envasada para el consumo humano, calibración de monitores de rayos X y Gamma. y se ingresa el comportamiento de la demanda de tal manera que con el uso de datos recolectados por un periodo de seis meses el CIAN pueda proyectar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad una vez se implementen las acciones de mejora propuestas.

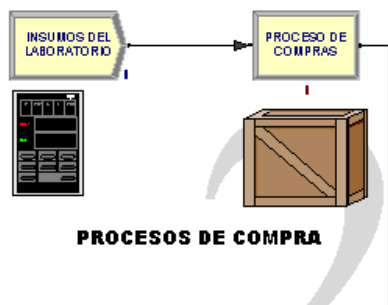
Del proceso de servicio al cliente y ejecución del servicio se obtienen quejas esto pretende obtener una aproximación de las inconformidades que el cliente pueda tener hasta esta etapa.

**EL PROCESO DE INFORME DE RESULTADOS**, establece los procedimientos seguidos para calcular los indicadores respectivos que determinaran si el equipo está en correctas condiciones, si debe ajustarse, o definitivamente poner fuera de servicio, esto para el control de calidad, Para el servicio de dosimetría, se consideran diferentes parámetros que reflejan si el paciente ha sido expuesto a dosis elevadas de radiación en la ejecución de sus labores.

Para calibración de monitores de radiación son la calidad de las imágenes obtenidas, y para medición de radio 226 en agua envasada para el consumo humano, es el límite permisible comparado con los elementos encontrados en el agua.

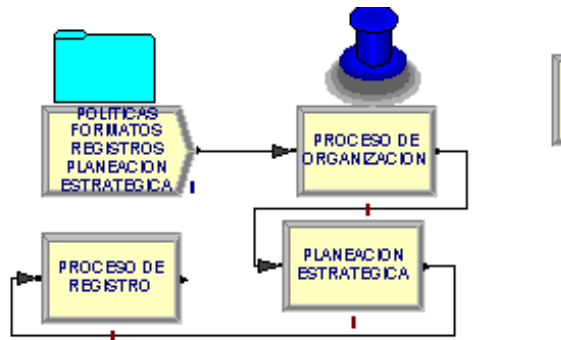
### **PROCESOS ESTRATEGICOS**

Se simulan procesos de apoyo en el modelo propuesto, entre estos el PROCESO DE COMPRAS en el que se adquieren los insumos del CIAN para el desarrollo de las actividades que se necesitan para la prestación de los servicios.



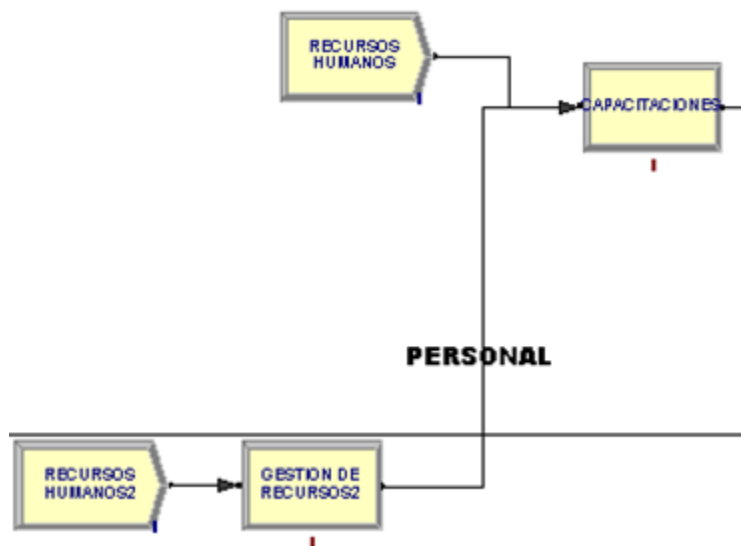
Luego los PROCESOS DE ORGANIZACIÓN, PLANEACION ESTRATEGICA, Y PROCESOS DE REGISTROS

Son los procesos administrativos desarrollados tanto por la dirección como las unidades que realizan el registro de documentación y planeamiento estratégico.



### RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

También deben considerarse los procesos de PERSONAL como las capacitaciones las cuales vienen a mejorar la atención de los clientes, y por ende a mejorar la calidad que ellos perciben por medio del trato y servicio recibido.

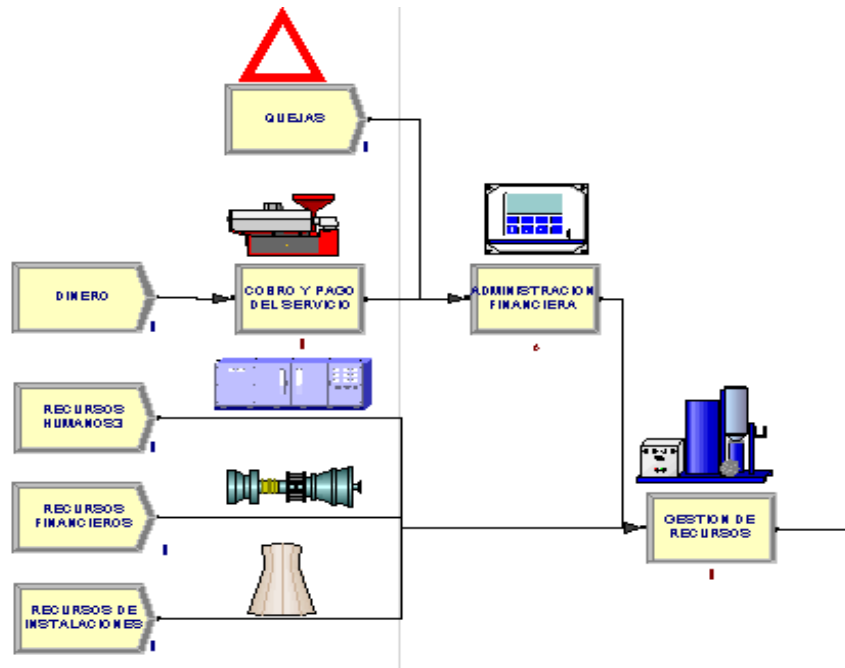


### PROCESOS DE APOYO

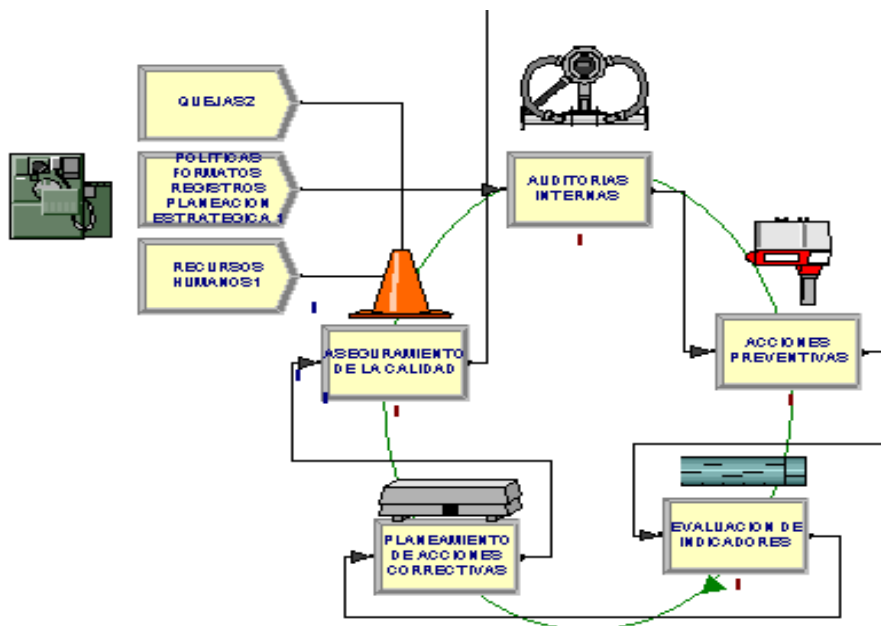
COBRO Y PAGO DEL SERVICIO, es un proceso sobre el que el CIAN no tiene control, ya que es ejecutado por la unidad de Apoyo Colecturía de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura.

Luego el dinero que ingresa se traslada a administración financiera, gestión de recursos es el proceso madre, que aporta valor a la cadena principal.



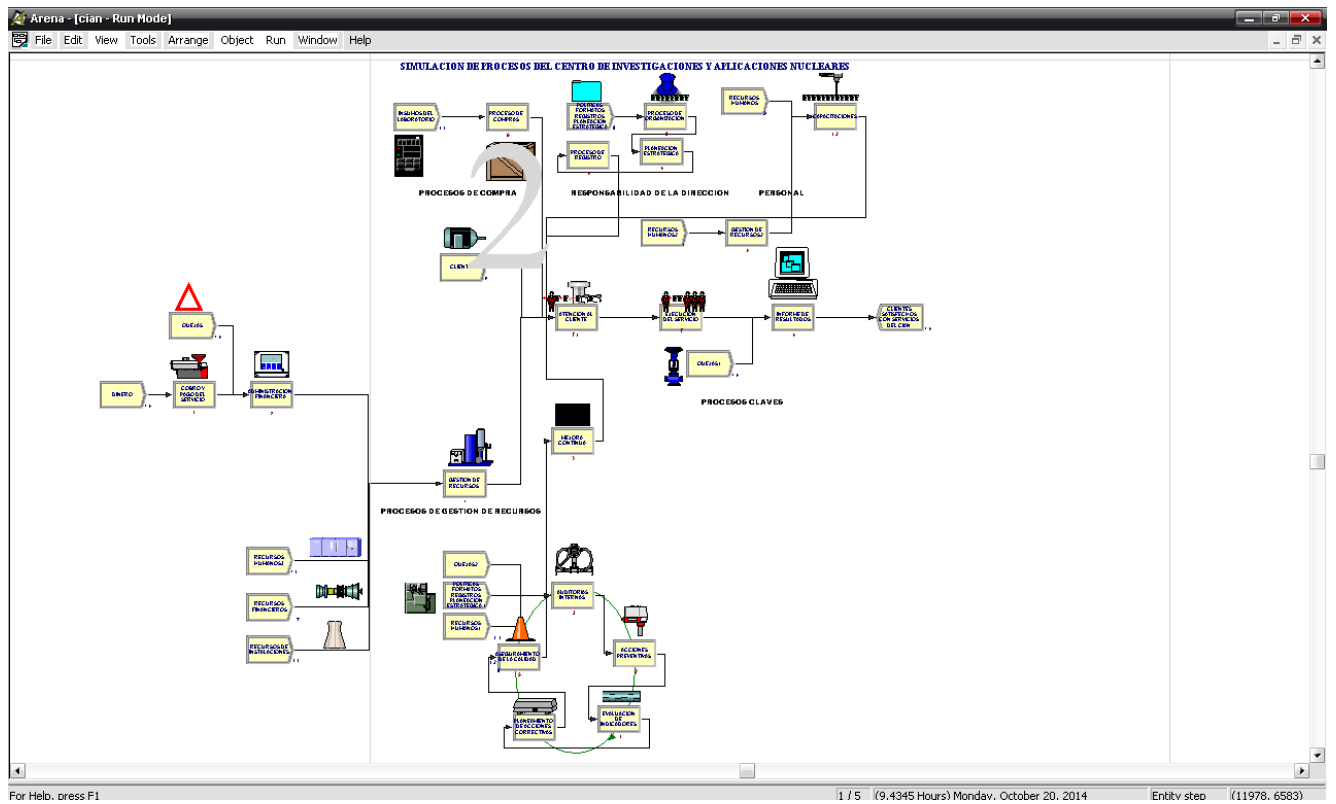


**MEJORA CONTINUA.** Este proceso está conformado por auditoria interna, acciones preventivas, evaluación de indicadores, planeamiento de acciones, aseguramiento de calidad, en los cuales se procesan quejas, se hacen cumplir políticas, formatos, registros, planeación estratégica, recursos humanos.



## FLUJO DE RELACION DE PROCESOS

Los reportes de la simulación no es posible visualizarlos debido a que la versión del Simulador Arena es un demo del programa, que no permite acceso a los resultados ni reportes, se debe adquirir la licencia comercial, o académica la cual tiene un costo de \$3000.00 aproximadamente.

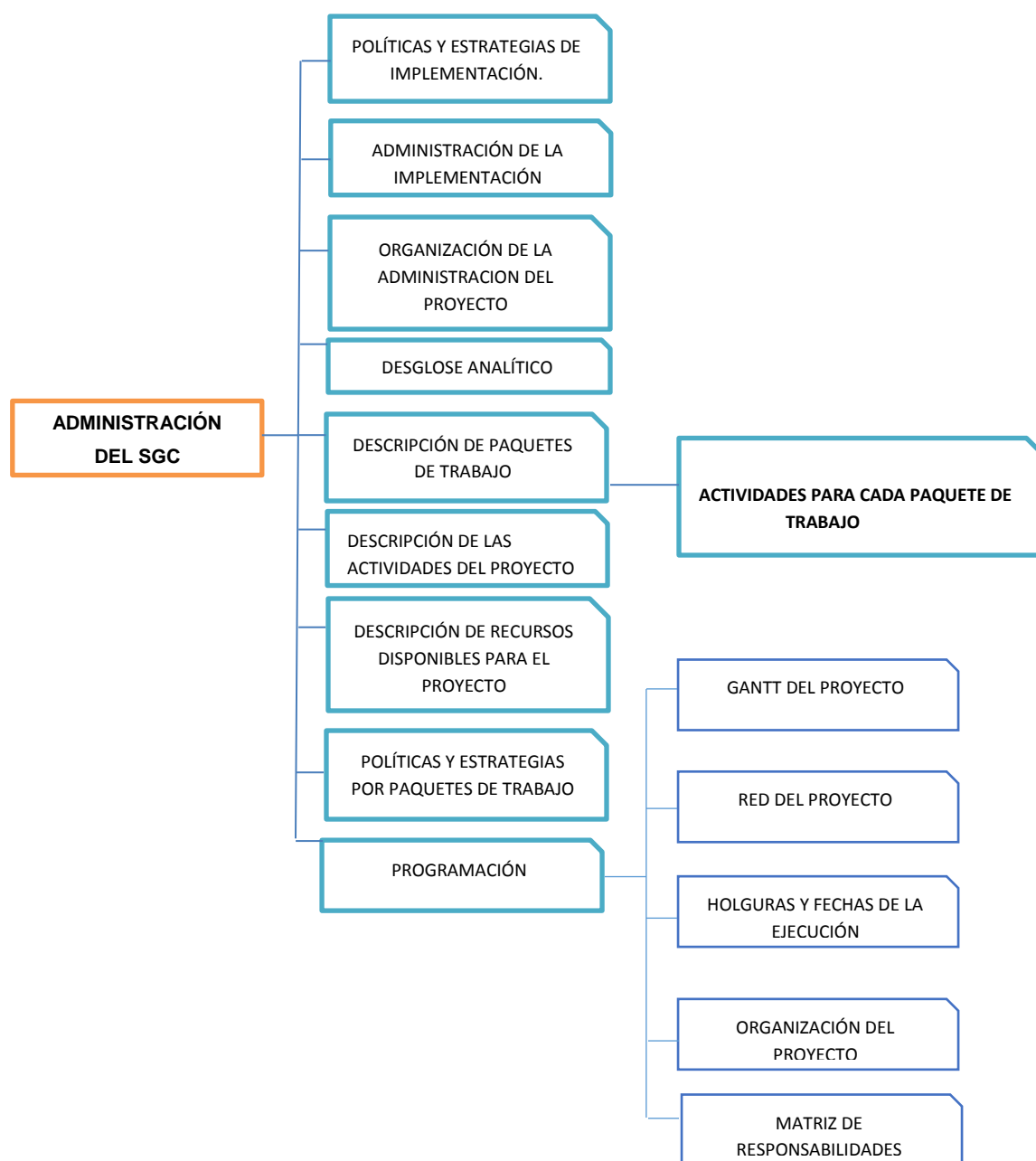


**CAPITULO VI**  
**EVALUACIONES**  
**DEL SGC DEL**  
**CIAN**

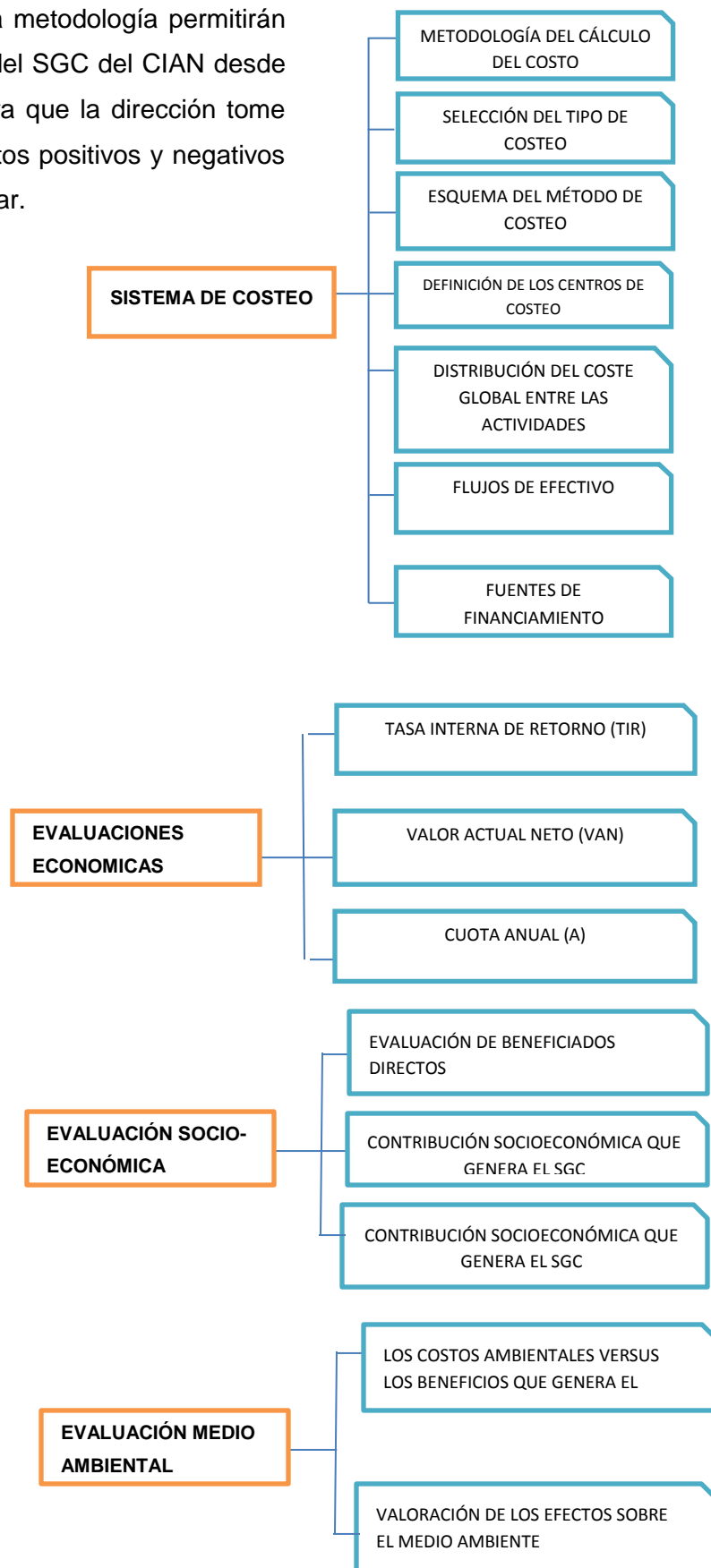
## 5 METODOLOGIA PARA LAS EVALUACIONES DEL SGC

Para la etapa de evaluaciones es necesario establecer la metodología que debe seguirse, esto servirá de guía para el desarrollo de cada paso a desarrollar en esta etapa.

Las secciones que deben desarrollarse son las siguientes:



Los puntos detallados en la metodología permitirán evaluar la implementación del SGC del CIAN desde diferentes perspectivas, para que la dirección tome la decisión sobre los aspectos positivos y negativos que el sistema puede generar.



## 6 ADMINISTRACIÓN DE LA PROPUESTA

A continuación se detalla un proceso de implantación para la propuesta de Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 17025:2005, para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares de la Universidad de El Salvador.

Dicha implantación se realizara basada en el Diagrama de Pareto, priorizando las actividades que permitirán solucionar los errores que están causando la mayoría de los problemas.

En el periodo de ejecución de la propuesta se determinara y ordenara las diferentes actividades que son necesarias para alcanzar los objetivos establecidos. De tal manera que los recursos humanos, materiales y financieros se coordinarán eficazmente, con el propósito de determinar el curso de acción que se seguirá, para que la implantación sea finalizada satisfactoriamente.

### 6.1 OBJETIVO GENERAL

Implementar la propuesta de Sistema de Gestión de Calidad para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares en un costo estimado de **\$ 15,427.20** en un periodo de 5 años, asegurando la realización de todas las actividades necesarias para poner en marcha el SGC.

### 6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir los subsistemas y paquetes de trabajo necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del CIAN.
- Establecer cada una de las actividades que componen los diferentes paquetes de trabajo, y a la vez determinar su secuencia a seguir para el cumplimiento de la implementación.
- Detallar las estrategias y políticas de la implementación en general, así como de los diferentes paquetes de trabajo.
- Determinar la organización para la implementación del proyecto así como los mecanismos de seguimiento.
- Elaborar el cronograma de ejecución y la calendarización definitiva de la implantación de la propuesta.
- Elaborar el diagrama Pert de la ejecución para visualizar la relación entre las actividades de la implantación así como el tiempo de ejecución.

- Realizar el seguimiento de las actividades durante la implantación de la propuesta para establecer acciones correctivas en caso de desviaciones.

### 6.3 ADMINISTRACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

Para poder llevar a cabo la implantación del Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 17025:2005 para el CIAN, es necesario definir cuáles serán las tareas y actividades necesarias para llevar a la realización el sistema como tal.

Para poder realizar una buena administración e implantación de la propuesta se deberá definir las actividades que determinan la planificación para ser ejecutada por los designados para realizarla en el laboratorio.

### 6.4 DESGLOSE ANALÍTICO

En el desglose analítico presentamos el objetivo general del proyecto a alcanzar por medio de los paquetes de trabajo, cada uno dividido en sub paquetes que comprenden una secuencia de actividades necesarias para lograr el objetivo propuesto.

La generación de paquetes de trabajo está basada en el ciclo de Deming, este se compone de cuatro elementos estos son: Planificación, Ejecución, Verificación, Control y le agregamos el elemento Comprobación.

**Planificación:** Se establecen las actividades del proceso, necesarias para obtener el resultado esperado. Al basar las acciones en el resultado esperado, la exactitud y cumplimiento de las especificaciones a lograr se convierten también en un elemento a mejorar.

**Ejecución:** Se ejecutan las actividades planificadas, lo que contempla: organizar, dirigir, asignar recursos y supervisar la ejecución, mientras se recopilan datos para verificarlos y evaluarlos en los siguientes pasos.

**Verificación:** Pasado un periodo, los datos de control son recopilados y analizados, comparándolos con los requisitos especificados inicialmente, para saber si se han cumplido y, en su caso, evaluar si se ha producido la mejora esperada.

**Control:** Con base en las conclusiones del paso anterior elegir una opción:

- Si se han detectado errores parciales en el paso anterior, realizar un nuevo ciclo con nuevas mejoras.
- Si no se han detectado errores relevantes, aplicar a gran escala las modificaciones de los procesos.

- Si se han detectado errores insalvables, abandonar las modificaciones de los procesos.

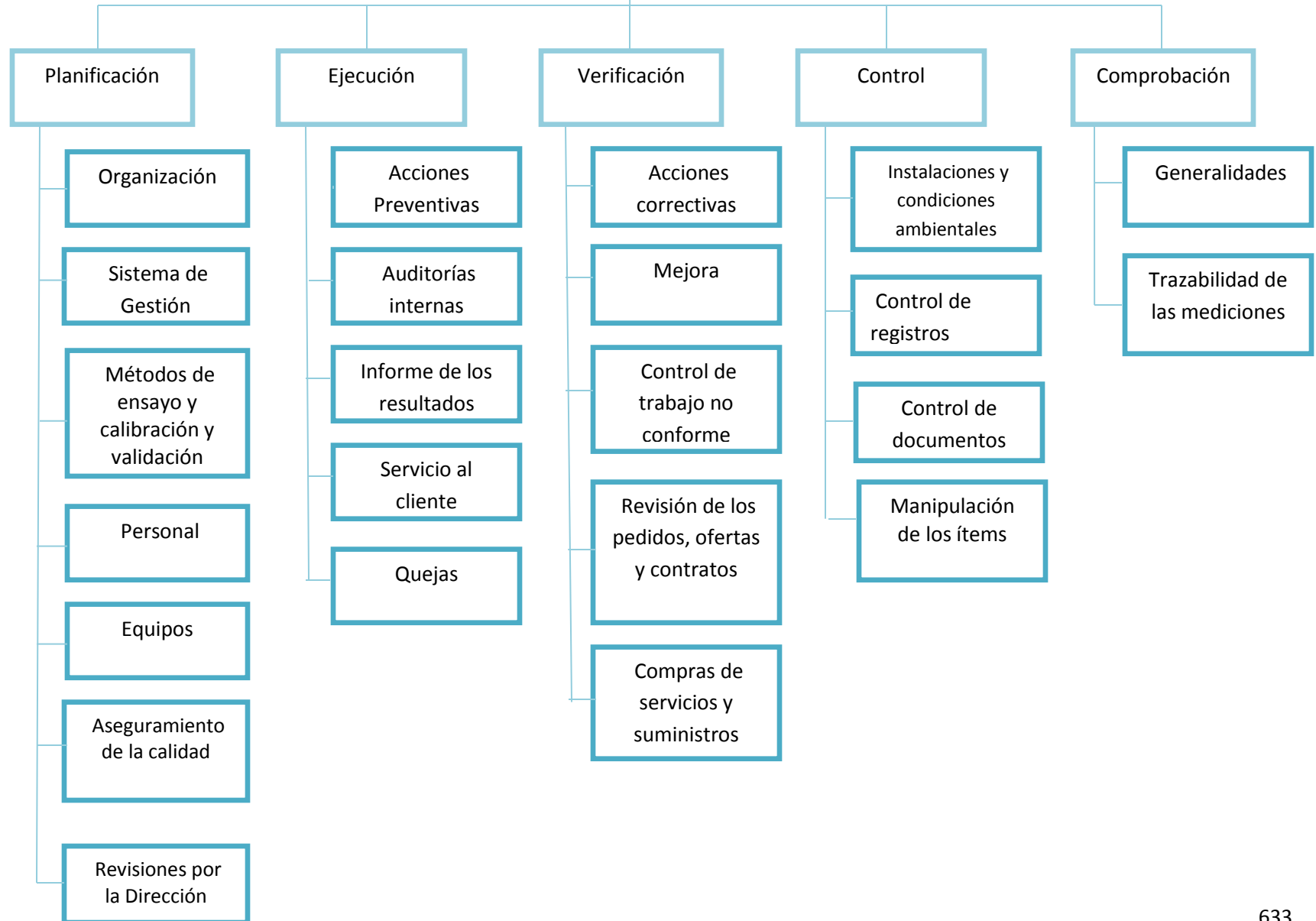
Documentar el proceso y ofrecer una realimentación para la mejora en la fase de planificación.

**Verificación:** en este paso se verificara que el sistema esté funcionando de manera controlada, esto se realiza por medio de la trazabilidad de las mediciones, para demostrar la competencia técnica.

A continuación se presenta el desglose analítico para la implementación del sistema de Gestión de Calidad bajo la ISO 17025: 2005 para el CIAN.



Planear, Organizar, Dirigir y Controlar la puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad ara el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares baio la Norma ISO 17025.



## 6.5 POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE IMPLANTACIÓN.

A continuación se presentan políticas propuestas para el cumplimiento de los objetivos, de la fase de implementación del Sistema de Gestión de Calidad

- Jornada de trabajo: De lunes a viernes de 8:00 a.m. a 12:00 md y de 1:00p.m. a 5:00 p.m.
- Permisos y ausencias: Los permisos para ausentarse de la jornada de trabajo establecida como normal deberán ser solicitados al gerente del proyecto.
- Instalaciones: Los responsables de cada trabajo y demás trabajadores involucrados deberán cumplir con los requerimientos mínimos legales y normados para su seguridad e higiene.
- Es responsabilidad del Administrador del Proyecto velar que los paquetes de trabajo cumplan en calidad, costos y tiempos estimados.
- El Administrador del proyecto será el encargado de las compras en los casos que por el rubro este necesite de cotización/licitación de los bienes o servicios.
- Será responsabilidad del Administrador del Proyecto, resguardar los comprobantes de pago, comprobantes de egresos e ingresos, según actividad y en orden cronológica de los pagos u otras actividades.
- Apoyo y compromiso por parte de la Dirección del laboratorio con la implantación del SGC.
- Crear un nuevo pensamiento estratégico enfocado a la calidad de los servicios que presta el laboratorio.
- Conformar un grupo del personal encargado de velar por la calidad en el laboratorio.
- Conocer las capacidades y aptitudes de cada uno de los empleados.
- Los miembros del laboratorio conocen las necesidades y expectativas de los usuarios.
- La dirección conoce las debilidades de cualquier parte del sistema.

### **Estrategias generales del proyecto**

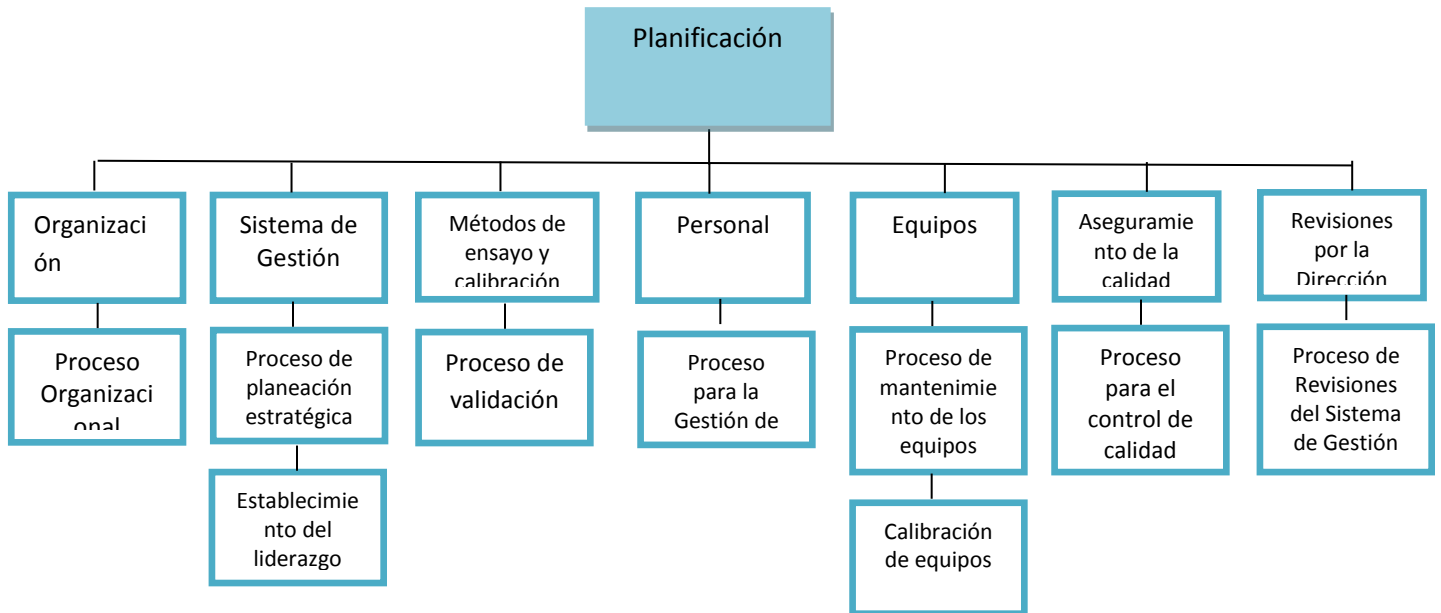
- Se dividirá el proyecto en subsistemas o paquetes de trabajo que permitirán especializar el trabajo de para que las actividades se lleven a cabo con mayor eficiencia y mejor control de las variables.
- Incorporar la dirección dentro de las capacitaciones de información y concientización del SGC.
- Reunir a los miembros del laboratorio para definir la planificación estratégica del laboratorio.
- Apertura de expedientes a empleados y documentación sobre su trayectoria.
- Capacitar al personal en SGC y la norma ISO 17025:2005

### **6.6 PAQUETES DE TRABAJO**

A continuación se procede a describir cada paquete del desglose analítico para poder llegar hasta especificar los subsistemas y con esto proceder a la determinación de actividades necesarias para la implantación del Sistema de Gestión de Calidad en el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares bajo la Norma ISO 17025:2005.

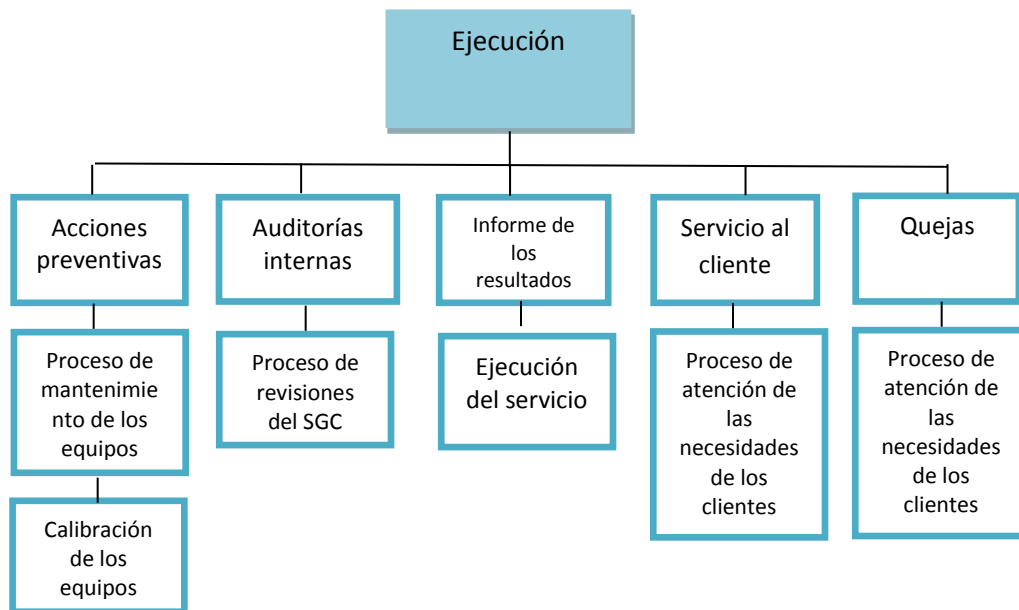
**PAQUETE: PLANIFICACION**

**Objetivo:** Establecer los lineamientos para la implantación del Sistema de Gestión de Calidad, que dé cumplimiento a los requisitos establecidos por la Norma ISO 17025:2005, asegurando la satisfacción del cliente.



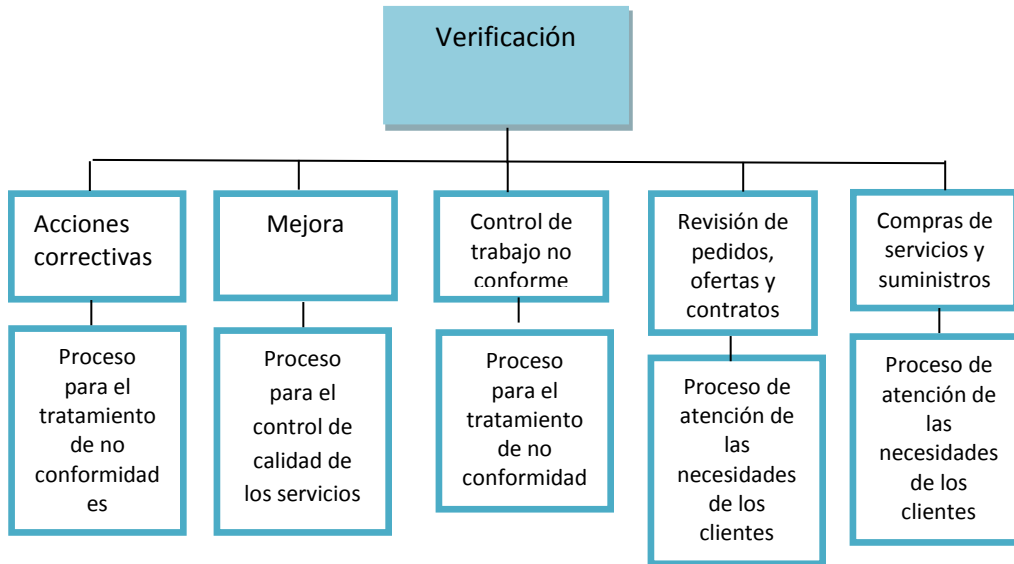
**PAQUETE: EJECUCION**

**Objetivo:** Asegurar que se dispone de los recursos necesarios para la ejecución de las actividades del Sistema de Gestión de Calidad, y para llevar a cabo el trabajo requerido de forma que satisfaga los requisitos de sus clientes



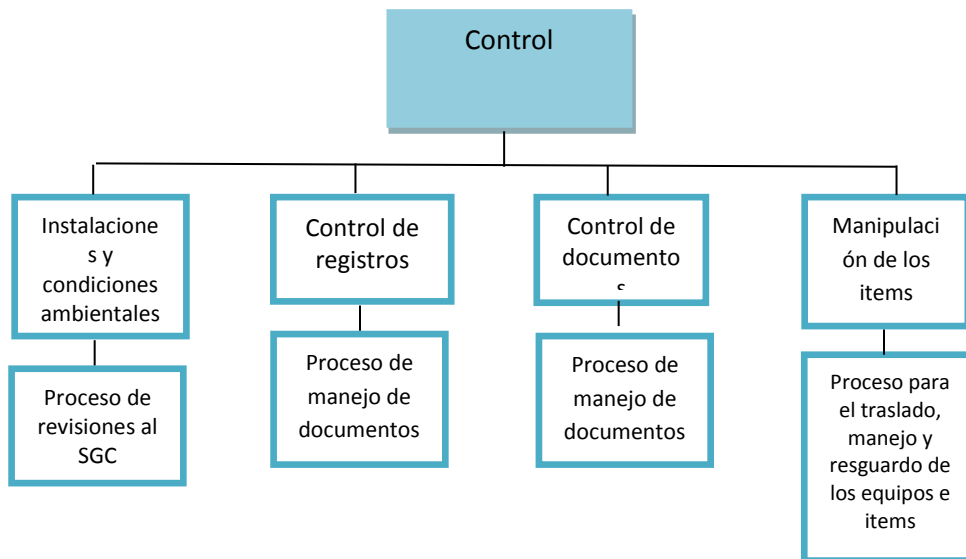
**PAQUETE: VERIFICACION**

**Objetivo:** Definir los procesos necesarios para la verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos con el enfoque hacia el cliente, analizando los requerimientos del cliente y realizando el seguimiento y medición respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el servicio.



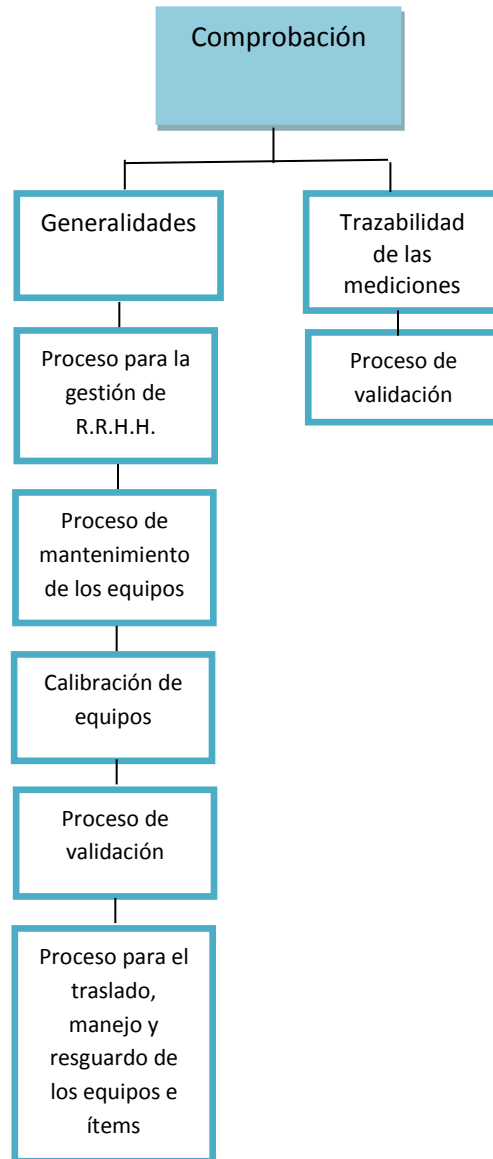
**PAQUETE: CONTROL**

**Objetivo:** Comprobar que se tiene control de los procesos, documentos y condiciones ambientales del laboratorio y solventar las deficiencias que se presenten.



**PAQUETE: COMPROBACION**

Objetivo: Demostrar la conformidad del servicio y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, **controlando** los procesos, **analizando** los requerimientos del cliente **y realizando** el seguimiento y medición respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el servicio.



## 6.7 ACTIVIDADES POR PAQUETE DE TRABAJO

| PAQUETE DE TRABAJO           | SUBSISTEMA         | ACTIVIDADES   |
|------------------------------|--------------------|---|
| Planificación                | Organización       | Establecimiento de la estructura organizacional del CIAN  |
|                              |                    | Establecimiento de la estructura organizativa del comité  |
|                              |                    | Funciones del comité de calidad   |
|                              |                    | Definir funciones de cada uno de los miembros del comité  |
|                              |                    | Elaboración del manual de funciones   |
|                              |                    | Recolección de la información relacionada con normas, leyes y reglamentos que hacen énfasis en las funciones de los puestos que existen dentro de la Universidad de El Salvador y del CIAN. |
|                              |                    | Transcripción de la información   |
|                              |                    | Verificación de la información  |
|                              | Sistema de Gestión | Planificación Estratégica del laboratorio   |
|                              |                    | Definición de la Misión y Visión  |
|                              |                    | Asesoría por parte de un grupo de expertos en planeación estratégica, sobre los elementos que de contener una misión y visión   |
|                              |                    | Analizar las propuestas de misión y visión presentadas por los integrantes del grupo  |
|                              |                    | Evaluación de las propuestas de enunciados de misión y visión que presenten los miembros del equipo de planeación estratégica deberán ser evaluadas de acuerdo                              |
|                              |                    | Presentar la misión y visión del CIAN y definir la forma en la cual será divulgada en la institución.   |
|                              |                    | Establecimiento de Estrategias  |
|                              |                    | Integración del equipo  |
|                              |                    | Diseño de la agenda de trabajo  |
|                              |                    | Sesión de trabajo (Lluvia de ideas).  |
|                              |                    | Selección y análisis de los elementos del FODA identificados  |
|                              |                    | Implantación de estrategias   |
| Establecimiento de Objetivos |                    |   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | Estratégicos  |
|   |   | Definición de objetivos considerando el modelo "SMART"                    |
|   |   | Establecimiento de los Valores del CIAN                                   |
|   |   | Diagnóstico de los valores existentes en la organización.                 |
|   |   | Conceptualización de Valores  |
|   |   | Definición de modos de conducta asociados a los valores organizacionales. |
|   |   | Evaluación de los modos de actuación.                                     |
|   | Establecimiento del liderazgo                       | Definición de las funciones y características del líder                   |
|   |   | Establecer las características del líder                                  |
|   |   | Definición de las funciones del líder                                     |
|   |   | Formación del para el líder (PROGRAMA DE LIDERAZGO DIRECTIVO)             |
|   | Creación del Comité de Calidad                      | Identificación y selección de participantes                               |
|   |   | Reunión de conformación del comité  |
| Definición de funciones y responsabilidades |   |   |
| Validación                                  | Validación de ensayos y calibraciones               |   |
|   | Planeación de la validación                         |   |
|   | Validación del método                               |   |
|   | Verificación del método                             |   |
|   | Parámetros a utilizaren la validación               |   |
|   | Diseño experimental                                 |   |
|   | Trabajos pre-inter-comparaciones                    |   |
|   | Ejecución del ejercicio de intercomparaciones       |   |
|   | Validación de Software y Configuraciones Utilizadas |   |
|   | Validación de Microsoft Word                        |   |
|   | Validación de Dicom Viewer                          |   |
|   | Personal  | Diseño del plan de capacitaciones   |
|   |   | Detección de necesidades  |
|   |   | Análisis de necesidades   |
|   |   | Diseño del plan de capacitaciones   |
|   |   | Revisión y aprobación del plan de capacitaciones                          |
|   |   | Ejecución del plan de capacitaciones                                      |
|   | Equipos   | Evaluación al personal del CIAN que recibió las capacitaciones            |
|   |   | Mantenimiento preventivo  |



|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
|                             |  | Equipos de computo  |
|                             |  | Pago de antivirus   |
|                             |  | Uso de instalaciones  |
|                             |  | Compra de repuestos   |
|                             |  | Elaboración y actualización de inventarios  |
|                             |  | Subcontratación para el mantenimiento anual   |
|                             |  | Impresión de formatos   |
|                             |  | Equipo para la realización de ensayos y calibraciones   |
|                             |  | Levantamiento y actualización del inventario  |
|                             |  | Codificación de los equipos   |
|                             |  | Control de mantenimiento  |
|                             |  | Ejecución del mantenimiento   |
|                             |  | Instalaciones del CIAN  |
|                             |  | Aplicación de pintura a las instalaciones   |
|                             |  | Obra civil para áreas deterioradas o en mal estado  |
|                             |  | Inspecciones de las condiciones locativas del CIAN  |
|                             |  | Limpieza general de áreas de archivo, en el que se evacuaran archivos obsoletos y sin ningún valor legal.                                   |
|                             | Calibración de equipos   | Identificación de equipos utilizados en servicios cuyo valor de medición es crítico para la toma de decisión y cuyo estado no sea confiable |
|                             |  | Investigación de proveedores del servicio de calibración de los equipos a calibrar  |
|                             |  | Cotización de proveedores   |
|                             | Evaluación de criterios y selección de proveedor                     |   |
|                             | Contratación del servicio  |   |
|                             | Ejecución del servicio   |   |
|                             | Pruebas técnicas del equipo calibrado                                |   |
| Aseguramiento de la Calidad | Establecer los objetivos del control estadístico del proceso         |   |
|                             | Identificar la característica a controlar                            |   |
|                             | Determinar el tipo de Gráfico de Control que es conveniente utilizar |   |
|                             | Elaborar el plan de muestreo   |   |
|                             | Recoger los datos según el plan establecido                          |   |
|                             | Calcular los Límites de Control                                      |   |
|                             | Definir las escalas del gráfico                                      |   |

|              |                          |   |
|--------------|--------------------------|---|
|              |                          | Incluir los datos pertenecientes a las muestras en el gráfico   |
|              |                          | Comprobación de los datos de construcción del Gráfico   |
|              |                          | Análisis y resultados e indicadores   |
|              | Revisión de la Dirección | Preparación o planificación   |
|              | Revisión de la Dirección | Recopilación de inspecciones internas, quejas, y demás insumos para el proceso de revisiones, serán incluidos en la Agenda a tratar |
|              |                          | Convocatoria  |
|              |                          | Planificación de instalaciones, y materiales necesarios   |
|              |                          | Ejecución de la sesión  |
|              |                          | lectura de la agenda a tratar   |
|              |                          | Lluvia de ideas   |
|              |                          | Selección de alternativas y planificación de planes de acción   |
|              |                          | Preparación o planificación   |
| Ejecución    | Auditoría interna        | Planificar la auditoría   |
|              |                          | Determinación de alcance y objetivos de la auditoría  |
|              |                          | Preparación de lista de lista de verificaciones   |
|              |                          | Realizar la auditoría interna de calidad  |
|              |                          | Preparación y elaboración de informe de auditoría   |
|              |                          | Presentación de informe de auditoría de calidad   |
|              |                          | Emitir las solicitudes de acciones correctivas y preventivas  |
|              | Satisfacción del cliente | Definición de Responsables del proceso  |
|              |                          | Diseño de formatos.   |
|              |                          | Recepción de quejas   |
|              |                          | Revisión de quejas  |
|              |                          | Encuesta de satisfacción del cliente con los servicios recibidos  |
|              |                          | Formato para el plan de acción de quejas  |
|              |                          | Procedimiento para la revisión de inconformidades expresadas por el cliente   |
|              |                          | Procedimiento para las acciones correctivas aplicables  |
|              |                          | Procedimiento de seguimiento de quejas graves   |
| Verificación | Control de trabajo no    | Tratamiento de no conformidades   |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
|                              | conforme  | Detección de la no conformidad   |
|                              |   | Descripción de origen y causa  |
|                              |   | Planificación de las acciones preventivas y correctivas                      |
|                              |   | Seguimiento de las acciones preventivas y correctivas                        |
|                              | Medición y seguimiento de procesos  | Indicadores  |
|                              |   | Planeación de Indicadores  |
|                              |   | Asignación de responsabilidades y aprobación de formatos                     |
|                              | Satisfacción del cliente  | Definición de Responsables del proceso                                       |
|                              |   | Diseño de formatos.  |
|                              |   | Recepción de quejas  |
|                              |   | Revisión de quejas   |
|                              |   | Encuesta de satisfacción del cliente con los servicios recibidos             |
|                              |   | Formato para el plan de acción de quejas                                     |
|                              |   | Procedimiento para la revisión de inconformidades expresadas por el cliente  |
|                              |   | Procedimiento para las acciones correctivas aplicables                       |
|                              |   | Procedimiento de seguimiento de quejas graves                                |
|                              |   | Mejora continua  |
|                              | Definir acciones de mejora  |  |
|                              | Asignar encargados y recursos para la ejecución de las acciones de mejora |  |
| Definir monitoreo de mejoras |   |  |
| Control                      | Instalaciones   | Determinar la infraestructura adecuada                                       |
|                              |   | Suministrar la infraestructura necesaria                                     |
|                              |   | Mantener la infraestructura  |
|                              | Ambiente de trabajo   | Determinar el ambiente de trabajo necesario para la conformidad del servicio |
|                              |   | Gestionarlo para la conformidad del servicio                                 |
|                              |   | Modificación del Manual de Calidad   |
|                              |   | Revisión del manual de calidad actual  |
|                              |   | Corrección de la deficiencias encontradas                                    |
|                              |   | Aprobación y distribución del nuevo manual de calidad                        |
|                              |   | Creación o modificación de documentos de cada unidad                         |

|  |  |
|--|--|
|  | Revisión de la documentación actual  |
|  | Corrección de la deficiencias encontradas y elaboración de nuevos documentos     |
|  | Aprobación de los documentos modificados o elaborados                            |
|  | Políticas de calidad   |
|  | Reunión del personal del CIAN para tratar el contenido de la política de calidad |
|  | Aprobación, Declaración y divulgación de la política de calidad                  |

## 6.8 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROYECTO

### 1. Paquete: Planificación

#### Establecimiento de la Estructura Organizacional

- **Establecimiento de la estructura organizacional:** consiste en definir los niveles jerárquicos del laboratorio dentro de la universidad
- **Definir funciones de cada uno de los miembros del laboratorio:** consiste en definir las funciones de los diferentes elementos de la estructura organizacional

#### Elaboración de Manual de Funciones

- **Recolección de la información:** el gestor de calidad debe recopilar la información relacionada con normas, leyes y reglamentos que hacen énfasis en las funciones de los puestos que existen dentro de la Universidad de El Salvador y del CIAN.
- **Transcripción de la información:** se debe elaborar a partir de la información recolectada las funciones para cada puesto de trabajo.
- **Verificación de la información:** se verificara que las funciones estén orientadas a dar cumplimiento a los objetivos y estrategias de la organización.

#### Creación del Comité de Calidad

- **Identificación y selección de participantes:** en reunión del personal se seleccionan entre los miembros del personal aquellos que están vinculados o encargados dentro del proceso productivo de la calidad de los servicios.

- **Reunión de conformación del comité:** al seleccionar los miembros se elaborara el acta donde se definen los cargos que estos desempeñaran en términos de calidad dentro del laboratorio.
- **Definición de funciones y responsabilidades:** se definen las responsabilidades y funciones que debe desempeñar cada uno de los miembros del comité para cumplir los requerimientos de implementación de la norma.

#### Ejecución de la sesión

- **Lectura de la agenda a tratar:** el gestor de calidad leerá los puntos a tratar en la reunión
- **Lluvia de ideas:** con esta técnica el comité de calidad y el director revisaran la información de entrada y se propondrán acciones de mejora
- **Selección de alternativas y planificación de planes de acción:** con las ideas formuladas se seleccionara el plan de acción que solucione el problema de manera más eficiente

#### Definición de la Misión y Visión

- **Asesoría por parte de un grupo de expertos en planeación estratégica, sobre los elementos que de contener una misión y visión:** esta actividad servirá de guía al personal sobre los elementos a tomar en cuenta para la elaboración de la misión y visión.
- **Analizar las propuestas de misión y visión presentadas por los integrantes del grupo:** a través de una reunión con el personal clave del laboratorio, deberá crearse el pensamiento estratégico del laboratorio en pro de la calidad de los servicios.
- **Evaluación de las propuestas de enunciados de misión y visión que presenten los miembros del equipo de planeación estratégica deberán ser evaluadas de acuerdo:** el comité de calidad será el evaluador de las propuestas.
- **Presentar la misión y visión del CIAN y definir la forma en la cual será divulgada en la institución:** el comité de calidad deberá informar al personal sobre la declaración definitiva.

### Establecimiento de Estrategias

- **Integración del equipo:** además del equipo de planeación se debe incluir al personal que pueda conocer posibles fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del CIAN y que pueden aportar en el establecimiento de estrategias.
- **Diseño de la agenda de trabajo:** los encargados de la planeación definen las fechas para las reuniones
- **Sesión de trabajo:** la mecánica para establecer las estrategias es la lluvia de ideas.
- **Selección y análisis de los elementos del FODA identificados:** los encargados de la planeación recopilarán en un informe los elementos del FODA identificados en el análisis
- **Implantación de la estrategia:** se debe ejecutar la estrategia planeada.

### Establecimiento de Objetivos Estratégicos

- **Definición de objetivos considerando el modelo “SMART”:** el comité de calidad y el personal elaborarán los objetivos que deben ser específicos, medibles, alcanzables, retadores y tiempo límite para medir y obtener resultados

### Establecimiento de los Valores del CIAN

- **Diagnóstico de los valores existentes en la organización:** los miembros del comité de calidad identificarán la percepción de los valores en la organización.
- **Conceptualización de Valores:** el grupo debe plasmar con palabras el significado de cada valor seleccionado de manera que sea comprensible por todos los miembros del laboratorio.
- **Definición de modos de conducta asociados a los valores organizacionales:** el comité debe definir los modos de conducirse, como formas voluntarias de actuar para dar cumplimiento a cada valor
- **Evaluación de los modos de actuación:** por medio de cuestionarios se debe analizar en las conductas en qué grado está presente cada valor.

### Políticas de calidad

- **Reunión del personal del CIAN para tratar el contenido de la política de calidad:** reunión con el personal clave para definir el contenido de la política de calidad del laboratorio.

- **Aprobación, Declaración y divulgación de la política de calidad:** debe acordarse la declaración de política que se publicara y darse a conocer con el personal del laboratorio.

#### Establecimiento del liderazgo

- **Establecer las características del líder:** el personal del laboratorio debe definir las características necesarias para la persona que dirija el laboratorio
- **Definición de las funciones del líder:** establecer las funciones que serán asignadas al director del laboratorio.
- **Formación para el líder:** por medio del programa de liderazgo directivo

#### **Validación**

##### Validación de ensayos y calibraciones

- **Planeación de la validación:** el comité de calidad debe identificar los requisitos y se prepara la información necesaria
- **Validación del método:** el comité de calidad y el personal deberá examinar el método y se proponer cambios
- **Verificación del método:** el personal de cada área realizara la supervisión y control del funcionamiento del método
- **Parámetros a utilizaren la validación:** el personal de cada unidad identificara los parámetros a medir
- **Diseño experimental:** el personal deberá establecer los equipos que se utilizaran en la validación así también los ítems a los que convencionalmente se realizan las pruebas de control de calidad.
- **Trabajos pre-inter-comparaciones**
- **Ejecución del ejercicio de intercompraciones**

##### Validación de Software y Configuraciones Utilizadas

- **Validación de Microsoft Word**
- **Validación de Dicom Viewer**

## Recursos Humanos

### Diseño del plan de capacitaciones

- **Detección de necesidades:** cada jefe de área llenara el formato expresando claramente las necesidades identificadas.
- **Análisis de necesidades:** el encargado de las capacitaciones analizara que se debe priorizar de las necesidades identificadas
- **Diseño del plan de capacitaciones:** el encargado de capacitaciones elabora programa de capacitación anual
- **Revisión y aprobación del plan de capacitaciones:** el director y el gestor de calidad deben aprobar el programa elaborado
- **Ejecución del plan de capacitaciones:** se debe ejecutar el programa según lo programado por el responsable de capacitaciones.
- **Evaluación al personal del CIAN que recibió las capacitaciones:** cada jefe de área debe realizar la evaluación de la efectividad de las capacitaciones.

### Mantenimiento preventivo

#### Equipos de cómputo

- **Pago de antivirus**
- **Uso de instalaciones**
- **Compra de repuestos**
- **Elaboración y actualización de inventarios**
- **Subcontratación para el mantenimiento anual**
- **Impresión de formatos**

#### Equipo para la realización de ensayos y calibraciones

- **Levantamiento y actualización del inventario**
- **Codificación de los equipos:** el comité de calidad debe diseñar e implementar identificación y registros para controlar el mantenimiento de los equipos
- **Control de mantenimiento:** revisar el manual de cada uno de los equipos y definir cómo será su mantenimiento adecuado, estableciendo días, responsable, recursos a utilizar para la ejecución del mantenimiento.



## Ejecución del mantenimiento

### Calibración de equipos

- **Identificación de equipos utilizados en servicios:** el personal de cada área debe identificar los equipos cuyo valor de medición es crítico para la toma de decisión y cuyo estado no sea confiable
- **Investigación de proveedores del servicio de calibración de los equipos a calibrar:** el encargado de compras deberá identificar proveedores en el país o de la región
- **Cotización de proveedores:** el encargado de compras deberá comparar los precios del servicio
- **Evaluación de criterios y selección de proveedor:** el encargado de compras deberá seleccionar al proveedor que proponga la mejor opción
- **Contratación del servicio:** la secretaria deberá elaborar el contrato con el proveedor
- **Ejecución del servicio:** recibir el servicio solicitado
- **Pruebas técnicas del equipo calibrado:** el personal del área involucrada realizará las pruebas de funcionamiento después de la calibración.

### Control de Calidad

- **Establecer los objetivos del control estadístico del proceso:** el personal de cada unidad debe establecer que se desea lograr
- **Identificar la característica a controlar:** de cada unidad debe determinar las características a controlar para satisfacer las necesidades
- **Determinar el tipo de Gráfico de Control que es conveniente utilizar**
- **Elaborar el plan de muestreo**
- **Recoger los datos según el plan establecido**
- **Calcular los Límites de Control**
- **Definir las escalas del gráfico**
- **Incluir los datos pertenecientes a las muestras en el gráfico**
- **Comprobación de los datos de construcción del Gráfico**
- **Análisis y resultados e indicadores**

## Revisión de la Dirección

### Preparación o planificación

- **Recopilación de inspecciones internas, quejas, y demás insumos para el proceso de revisiones:** el gestor de calidad recopilará la información de entrada para la revisión
- **Convocatoria:** el gestor de calidad convocará al personal clave para la ejecución de la revisión

**Planificación de instalaciones, y materiales necesarios:** el gestor de calidad se encargará de obtener los elementos necesarios para la realización de la revisión

## 2. Paquete: Ejecución

### Auditoría interna

- **Planificar la auditoría:** el comité de calidad planeará el contenido de la auditoría
- **Determinación de alcance y objetivos de la auditoría,** por el comité de calidad
- **Preparación de lista de lista de verificaciones,** por el gestor de calidad
- **Realizar la auditoría interna de calidad:** el gestor de calidad ejecutará esta evaluación para definir la brecha de la norma respecto al SGC del laboratorio.
- **Preparación y elaboración de informe de auditoría,** por el gestor de calidad
- **Presentación de informe de auditoría de calidad:** el gestor de calidad, presenta los principales hallazgos, el margen de cumplimiento, entre otros elementos que sirven para conocer cuál es la situación actual del laboratorio.
- **Emitir las solicitudes de acciones correctivas y preventivas:** partiendo de las conclusiones y de los hallazgos el comité de calidad y la dirección establecerán las acciones de mejora

Medición y seguimiento de procesos

### Indicadores

- **Planeación de Indicadores:** el comité de calidad definirá los indicadores que deberá medir el sistema para observar el grado de avance y el nivel de expectativas de cumplimiento.

- **Asignación de responsabilidades y aprobación de formatos**

Satisfacción del cliente

- **Definición de Responsables del proceso:** el comité de calidad debe definir responsabilidades de esta actividad
- **Diseño de formatos:** el comité de calidad debe elaborar formatos para la recepción de quejas
- **Recepción de quejas:** el gestor de calidad recibirá las quejas de los clientes
- **Revisión de quejas:** el gestor de calidad estudiara de las quejas recibida
- **Encuesta de satisfacción del cliente con los servicios recibidos:** gestor de calidad realizara encuestas
- **Formato para el plan de acción de quejas:** el comité de calidad debe elaborar el formato que reúna la información para el análisis de las quejas
- **Procedimiento para la revisión de inconformidades expresadas por el cliente:** comité de calidad establecerá los pasos para el análisis de no conformidades de los clientes
- **Procedimiento para las acciones correctivas aplicables:** comité de calidad establecerá los lineamientos para la ejecución de las acciones correctivas
- **Procedimiento de seguimiento de quejas graves:** el comité de calidad establecerá las acciones para dar seguimiento a las quejas graves

Mejora continua

- **Análisis de la orientación al cliente, quejas y reclamos:** el comité de calidad y la dirección realizaran el análisis de la información obtenida para realizar las mejoras al SGC
- **Definir acciones de mejora:** el comité de calidad y la dirección establecerán acciones para mejorar el SGC
- **Asignar encargados y recursos para la ejecución de las acciones de mejora,** por el comité de calidad y la dirección
- **Definir monitoreo de mejoras:** el comité de calidad y la dirección establecerán responsables de monitorear el avance para el cumplimiento de las acciones de mejora.

### 3. Paquete: Verificación

#### Tratamiento de no conformidades

- **Detección de la no conformidad:** el comité de calidad establecerá los elementos para detectar no conformidades en los procesos
- **Descripción de origen y causa:** el personal deberá describir las causas que ocasionan la no conformidad
- **Planificación de las acciones correctivas:** la dirección y el comité de calidad deben elaborar y programar las acciones correctivas
- **Seguimiento de las acciones correctivas:** el gestor de calidad dará seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas

### 4. Paquete: Control

#### Instalaciones del CIAN

- **Aplicación de pintura a las instalaciones:** el personal de mantenimiento debe pintar las paredes del laboratorio, para mejorar la higiene y el ambiente dentro de las instalaciones
- **Obra civil para áreas deterioradas o en mal estado:** el comité de calidad junto al personal de mantenimiento deben identificar y tratar las áreas que necesitan reparaciones de infraestructura.
- **Inspecciones de las condiciones locativas del CIAN:** el comité de calidad deberá examinar todas las áreas y tomar las medidas necesarias para asegurar buenas condiciones ambientales.
- **Limpieza general de áreas de archivo, en el que se evacuaran archivos obsoletos y sin ningún valor legal:** el personal de mantenimiento deberá tomar medidas de higiene y seguridad para evitar condiciones inseguras.

#### Infraestructura

- **Determinar la infraestructura adecuada:** los miembros del comité de calidad deben identificar los requisitos del edificio, equipos, sistema de aire acondicionado y servicios de soporte y software.

- **Suministrar la infraestructura necesaria:** personal de mantenimiento debe verificar si los equipos, de aire acondicionado y servicios de soporte y software satisfacen los requisitos identificados.
- **Mantener la infraestructura:** el comité de calidad debe elaborar un programa de mantenimiento preventivo para los equipos, el edificio, el hardware y las otras infraestructuras.

#### Ambiente de trabajo

- **Determinar el ambiente de trabajo necesario para la conformidad del servicio:** el comité de calidad debe identificar las condiciones de seguridad, protección, ergonomía, ubicación del lugar, interacción social, calor, humedad, luz, limpieza, ruido, contaminación, etc.
- **Gestionarlo para la conformidad del servicio:** con las condiciones identificadas orientar las acciones al cumplimiento de estas.

#### Modificación del Manual de Calidad

- **Revisión del manual de calidad actual:** se llevara a cabo una revisión por parte de la dirección y el comité de calidad de todos los elementos del manual de calidad
- **Corrección de las deficiencias encontradas:** la dirección y el comité de calidad elaboraran las acciones correctivas para subsanar las deficiencias encontradas en el Manual.
- **Aprobación y distribución del nuevo manual de calidad:** el encargado de la documentación distribuirán copias con las modificaciones realizadas al manual.

#### Creación o modificación de documentos de cada unidad

- **Revisión de la documentación actual:** el comité de calidad revisara la documentación del laboratorio
- **Corrección de las deficiencias encontradas y elaboración de nuevos documentos:** se elaboraran las acciones correctivas para subsanar las deficiencias encontradas
- **Aprobación de los documentos modificados o elaborados:** se deberán autorizar las modificaciones a los documentos.

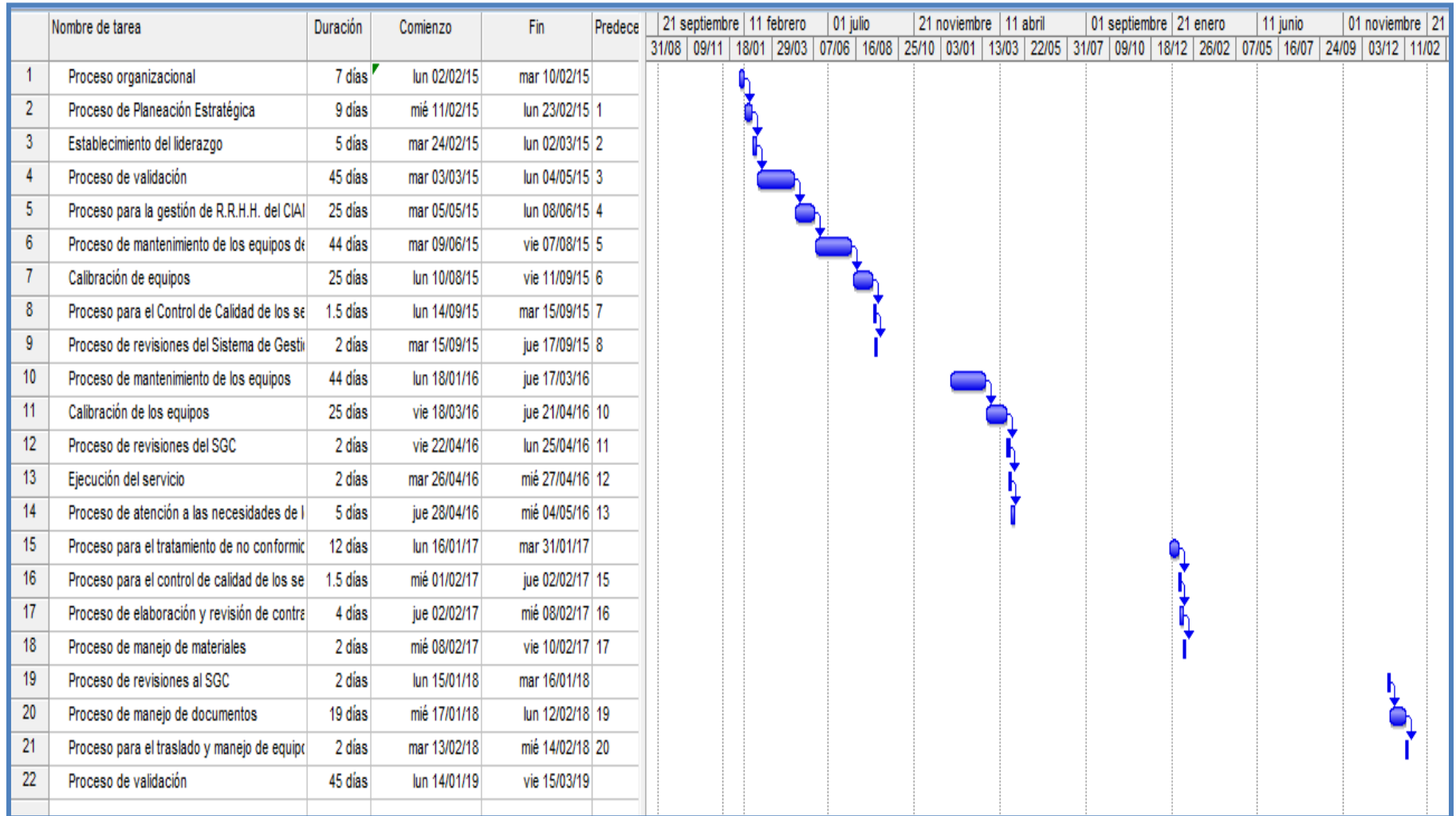
## 6.9 PROGRAMACIÓN

| N°                   | Actividad  | Duración (días) | Inicio     | Fin        | Precedencia | Costo      |
|----------------------|--|-----------------|------------|------------|-------------|------------|
| <b>Planificación</b> |  |                 |            |            |             |            |
| 1                    | Proceso organizacional <sup>27</sup>                         | 7               | 10/02/2015 | 18/02/2015 | -           | \$308.28   |
| 2                    | Proceso de Planeación Estratégica                            | 9               | 18/02/2015 | 02/03/2015 | 1           | \$515.34   |
| 3                    | Establecimiento del liderazgo                                | 5               | 10/03/2015 | 16/03/2015 | 2           | \$341.66   |
| 4                    | Proceso de validación  | 45              | 24/03/2015 | 25/05/2015 | 3           | \$1,966.66 |
| 5                    | Proceso para la gestión de R.R.H.H. del CIAN                 | 25              | 02/06/2015 | 06/07/2015 | 4           | \$2122.33  |
| 6                    | Proceso de mantenimiento de los equipos del CIAN             | 44              | 14/07/2015 | 11/09/2015 | 5           | \$3,920.00 |
| 7                    | Calibración de equipos                                       | 25              | 28/09/2015 | 30/10/2015 | 6           | \$3,205.00 |
| 8                    | Proceso para el Control de Calidad de los servicios del CIAN | 1.5             | 16/11/2015 | 17/11/2015 | 7           | \$330.42   |
| 9                    | Proceso de revisiones del Sistema de Gestión                 | 2               | 24/11/2015 | 25/11/2015 | 8           | \$405.42   |
| <b>Ejecución</b>     |  |                 |            |            |             |            |
| 10                   | Proceso de mantenimiento de los equipos                      | 44              | 25/01/2016 | 24/03/2016 | -           | \$3,920.00 |
| 11                   | Calibración de los equipos                                   | 25              | 01/04/2016 | 05/05/2016 | 10          | \$3,205.00 |
| 12                   | Proceso de revisiones del SGC                                | 2               | 13/05/2016 | 16/05/2016 | 11          | \$405.42   |
| 13                   | Ejecución del servicio                                       | 2               | 24/05/2016 | 25/05/2016 | 12          | \$126.08   |
| 14                   | Proceso de atención a las necesidades de los clientes        | 5               | 02/06/2016 | 08/06/2016 | 13          | \$549.50   |
| <b>Verificación</b>  |  |                 |            |            |             |            |
| 15                   | Proceso para el tratamiento de no conformidades              | 12              | 01/02/2017 | 16/02/2017 | -           | \$276.33   |
| 16                   | Proceso para el control                                      | 1.5             | 03/04/2017 | 04/04/2017 | 15          | \$330.42   |

<sup>27</sup> Ver página 728, tabla sobre costos de implantación de los elementos del SGC de acuerdo a las proyecciones

|                     |  |    |            |            |    |            |
|---------------------|--|----|------------|------------|----|------------|
|                     | de calidad de los servicios                          |    |            |            |    |            |
| 17                  | Proceso de elaboración y revisión de contratos       | 4  | 03/07/2017 | 06/07/2017 | 16 | \$244.76   |
| 18                  | Proceso de manejo de materiales                      | 2  | 07/08/2017 | 08/08/2017 | 17 | \$171.66   |
| <b>Control</b>      |  |    |            |            |    |            |
| 19                  | Proceso de revisiones al SGC                         | 2  | 05/03/2018 | 06/03/2018 | -  | \$405.42   |
| 20                  | Proceso de manejo de documentos                      | 9  | 04/06/2018 | 28/06/2018 | 19 | \$405.42   |
| 21                  | Proceso para el traslado y manejo de equipos e items | 2  | 13/08/2018 | 14/08/2018 | 20 | \$103.00   |
| <b>Comprobación</b> |  |    |            |            |    |            |
| 22                  | Proceso de validación                                | 45 | 04/02/2019 | 05/03/2018 | -  | \$1,966.66 |

### 6.10 GANTT DEL PROYECTO



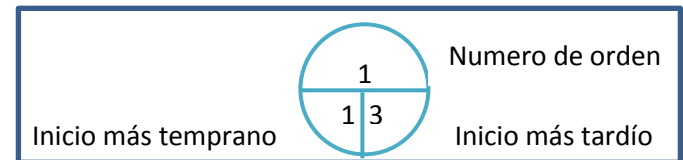
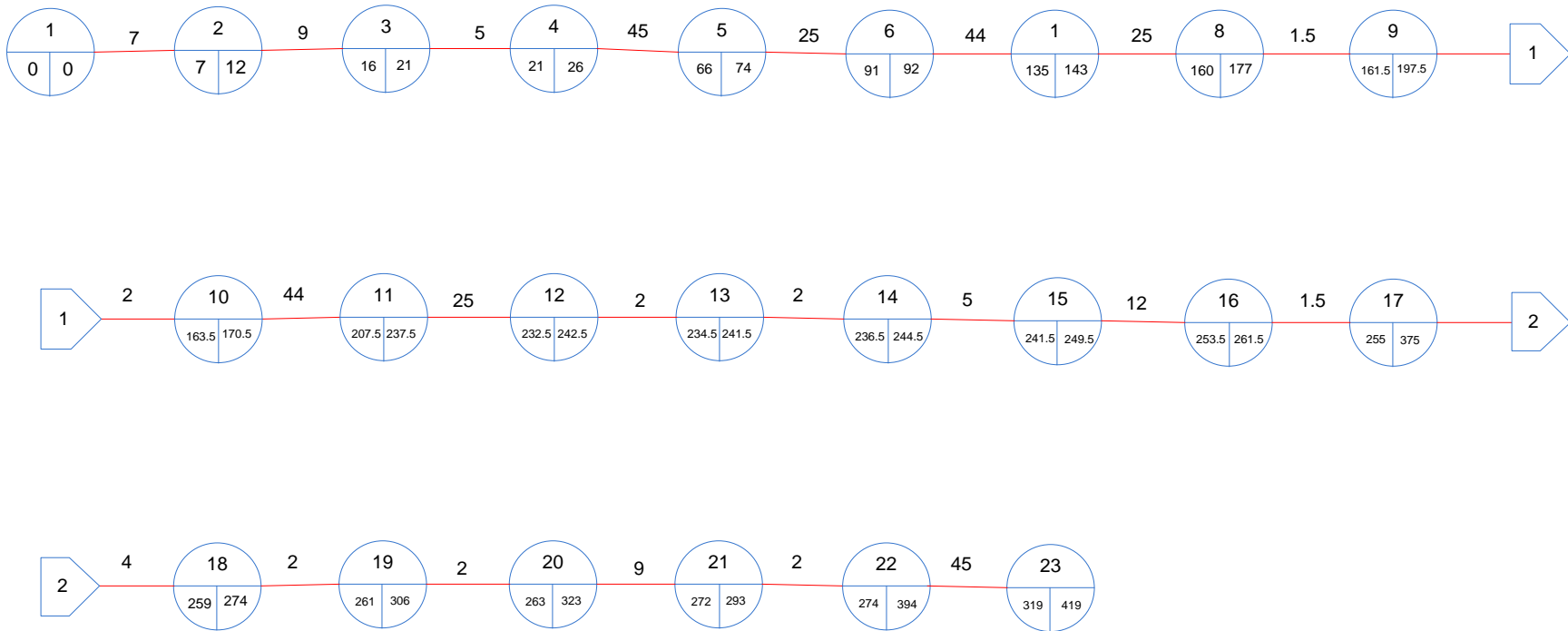


## 6.11 RED DE LA IMPLANTACION DE LA PROPUESTA

| N°            | PROCESO  | DURACION (días) |
|---------------|--|-----------------|
| Planificación |  |                 |
| 1             | Proceso organizacional                                       | 7               |
| 2             | Proceso de Planeación Estratégica                            | 9               |
| 3             | Establecimiento del liderazgo                                | 5               |
| 4             | Proceso de validación  | 45              |
| 5             | Proceso para la gestión de R.R.H.H. del CIAN                 | 25              |
| 6             | Proceso de mantenimiento de los equipos del CIAN             | 44              |
| 7             | Calibración de equipos                                       | 25              |
| 8             | Proceso para el Control de Calidad de los servicios del CIAN | 1.5             |
| 9             | Proceso de revisiones del Sistema de Gestión                 | 2               |
| Ejecución     |  |                 |
| 10            | Proceso de mantenimiento de los equipos                      | 44              |
| 11            | Calibración de los equipos                                   | 25              |
| 12            | Proceso de revisiones del SGC                                | 2               |
| 13            | Ejecución del servicio                                       | 2               |
| 14            | Proceso de atención a las necesidades de los clientes        | 5               |
| Verificación  |  |                 |
| 15            | Proceso para el tratamiento de no conformidades              | 12              |
| 16            | Proceso para el control de calidad de los servicios          | 1.5             |
| 17            | Proceso de elaboración y revisión de contratos               | 4               |
| 18            | Proceso de manejo de materiales                              | 2               |
| Control       |  |                 |
| 19            | Proceso de revisiones al SGC                                 | 2               |
| 20            | Proceso de manejo de documentos                              | 9               |
| 21            | Proceso para el traslado y manejo de equipos e items         | 2               |
| Comprobación  |  |                 |
| 22            | Proceso de validación  | 45              |

### 6.12 RED PROPUESTA

A continuación se muestra la red de flujo de actividades por medio de un diagrama Pert-Cpm que indica los tiempos considerados para cada proceso:



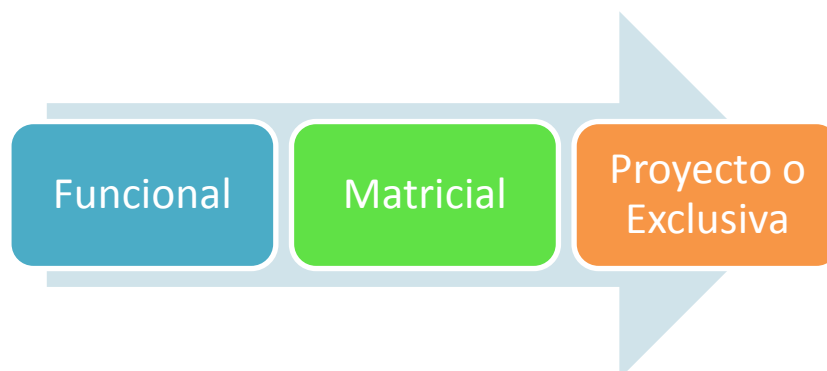
### 6.13 HOLGURAS

| N°                   | Actividad  | Duración (días) | IMP   | IMT   | FPM   | FMT   | HT  |
|----------------------|--|-----------------|-------|-------|-------|-------|-----|
| <b>Planificación</b> |  |                 |       |       |       |       |     |
| 1                    | Proceso organizacional                                       | 7               | 7     | 12    | 7     | 7     | 5   |
| 2                    | Proceso de Planeación Estratégica                            | 9               | 16    | 21    | 25    | 30    | 5   |
| 3                    | Establecimiento del liderazgo                                | 5               | 21    | 26    | 26    | 31    | 5   |
| 4                    | Proceso de validación  | 45              | 66    | 74    | 111   | 119   | 8   |
| 5                    | Proceso para la gestión de R.R.H.H. del CIAN                 | 25              | 91    | 92    | 116   | 117   | 1   |
| 6                    | Proceso de mantenimiento de los equipos del CIAN             | 44              | 135   | 143   | 179   | 187   | 8   |
| 7                    | Calibración de equipos                                       | 25              | 160   | 177   | 185   | 202   | 17  |
| 8                    | Proceso para el Control de Calidad de los servicios del CIAN | 1.5             | 161.5 | 197.5 | 163   | 199   | 36  |
| 9                    | Proceso de revisiones del Sistema de Gestión                 | 2               | 163.5 | 170.5 | 165.5 | 172.5 | 7   |
| <b>Ejecución</b>     |  |                 |       |       |       |       |     |
| 10                   | Proceso de mantenimiento de los equipos                      | 44              | 207.5 | 237.5 | 251.5 | 281.5 | 30  |
| 11                   | Calibración de los equipos                                   | 25              | 232.5 | 242.5 | 257.5 | 267.5 | 10  |
| 12                   | Proceso de revisiones del SGC                                | 2               | 234.5 | 241.5 | 236.5 | 243.5 | 7   |
| 13                   | Ejecución del servicio                                       | 2               | 236.5 | 244.5 | 238.5 | 246.5 | 8   |
| 14                   | Proceso de atención a las necesidades de los clientes        | 5               | 241.5 | 249.5 | 246.5 | 254.5 | 8   |
| <b>Verificación</b>  |  |                 |       |       |       |       |     |
| 15                   | Proceso para el tratamiento de no conformidades              | 12              | 253.5 | 261.5 | 265.5 | 273.5 | 8   |
| 16                   | Proceso para el control de calidad de los servicios          | 1.5             | 255   | 375   | 256.5 | 376.5 | 120 |
| 17                   | Proceso de elaboración y revisión de contratos               | 4               | 259   | 274   | 263   | 278   | 15  |
| 18                   | Proceso de manejo de materiales                              | 2               | 251   | 306   | 253   | 308   | 55  |
| <b>Control</b>       |  |                 |       |       |       |       |     |

|              |  |    |     |     |     |     |     |
|--------------|--|----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 19           | Proceso de revisiones al SGC                         | 2  | 253 | 323 | 255 | 325 | 70  |
| 20           | Proceso de manejo de documentos                      | 9  | 272 | 293 | 281 | 302 | 21  |
| 21           | Proceso para el traslado y manejo de equipos e ítems | 2  | 274 | 394 | 276 | 396 | 120 |
| Comprobación |  |    |     |     |     |     |     |
| 22           | Proceso de validación                                | 45 | 319 | 419 | 364 | 464 | 100 |

### 6.14 ORGANIZACIÓN DE LA ADMINISTRACION DE LA IMLANTACION

Para poder establecer la organización del proyecto es importante considerar ciertos factores como la naturaleza del proyecto, la duración, el tamaño y el monto de la inversión. Por lo que a continuación se proceda a determinar el tipo de organización. La organización será determinada a partir de una evaluación basada en alternativas de organizaciones existentes que pueden variar dependiendo de la situación en la que se desarrollará el proyecto, las cuales son:



**A. Organización Funcional:** en este tipo de organización se utilizan los recursos humanos y materiales con los que cuenta la empresa y se aplica cuando el tiempo de duración del proyecto no es crítico. Se divide en tres categorías: Permanente, con Coordinador y con Jefatura o Jefe técnico.

- **Funcional permanente:** es aquella donde no se tiene un responsable único del proyecto, cada quien tiene responsabilidad de una etapa, tareas y actividades.
- **Funcional con Coordinador:** es aquella donde se asigna a un responsable de forma informal, existe una pérdida de autoridad por lo que no hay poder de decisión.

- **Funcional con Jefatura:** Existe un responsable del proyecto es conveniente de manera que tiene poder de autoridad.

**B. Matricial:** Se nombra un jefe del proyecto de manera permanente, siendo desligado él y todo su equipo de las responsabilidades dentro de la empresa, los recursos para el proyecto son proporcionados por la empresa. Es una mezcla entre organización funcional como exclusiva, donde el Gerente el Proyecto es el responsable del proyecto y cada uno de sus delegados (gerentes funcionales) son responsables de proporcionar y administrar los recursos necesarios para lograr los objetivos y metas.

**C. Exclusiva:** Esta organización es independiente de la empresa, los recursos que se utilizan son exclusivos del proyecto y diferentes a los que posee la empresa, el jefe del proyecto puede contratar al personal que mejor le parezca.

#### VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE CADA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA ORGANIZACIÓN FUNCIONAL

| VENTAJAS  | DESVENTAJAS   |
|---|---|
| Máxima flexibilidad en el empleo de los recursos humanos.   | El cliente no es el foco en las actividades e interés, el trabajo funcional se considera más importante que el proyecto.                              |
| Los especialistas de una misma área funcional pueden ser empleados en distintos proyectos.                            | No está orientada al problema, sino a las actividades particulares del área funcional   |
| Amplia base técnica dentro del área funcional para solución de problemas y creatividad.                               | Ambigüedad en la asignación de responsabilidades, lo que dificulta la coordinación y aumenta el tiempo de respuesta a los requerimientos del cliente. |
| Mejor continuidad tecnológica cuando algunos especialistas abandonan la organización.                                 | La motivación del personal asignado al proyecto tiende a ser baja.  |
| Permite el normal crecimiento y desarrollo profesional de las personas cuya especialización está en el área funcional | Dificulta el manejo integral del proyecto.  |

### ORGANIZACIÓN POR PROYECTO

| VENTAJAS   | DESVENTAJAS  |
|--|--|
| El administrador del proyecto tiene total responsabilidad y un mayor grado de autoridad sobre el proyecto. | Varios proyectos simultáneos implican un aumento considerable de recursos (básicos y especializados)   |
| Se acortan las líneas de comunicación, mejorando la coordinación y tiempo de respuesta al cliente.         | Necesidad de asegurar la disponibilidad de recursos críticos, incrementa los costes.   |
| Proyectos repetitivos aumentan la eficiencia y capacidades de los especialistas.                           | Difícil acceso a la base tecnológica de las áreas funcionales cuando se requieren soluciones que escapen al conocimiento de los especialistas. |
| Mayor nivel de compromiso y motivación.  | Tendencias a no respetar los procedimientos generales de la organización   |
| Existe unidad de mando (un solo jefe)  | Tendencia a una fuerte división entre el equipo del proyecto y el resto de la organización.  |
| Es simple y flexible, lo que facilita su comprensión e implementación.                                     | Incertidumbre respecto al futuro de las personas una vez terminado el proyecto.  |

### ORGANIZACIÓN MATRICIAL

| VENTAJAS   | DESVENTAJAS  |
|--|--|
| El proyecto es el punto de énfasis, compartiendo esta virtud con la organización por proyectos.                  | El balance de poder entre el administrador de proyectos y los jefes funcionales es delicado.   |
| Existe un razonable acceso a la base tecnológica de las áreas funcionales y se reduce la duplicación de recursos | El equilibrio de recursos asignados a cada proyecto puede generar roces entre los administradores de proyectos.  |
| Se genera menos ansiedad respecto al futuro  | Compartir responsabilidades es complejo, para superar esta desventaja, el administrador del proyecto decide “que” y “cuando”, mientras que los jefes funcionales deciden “quien” y “como”. |
| La respuesta a los clientes y flexibilidad es casi tan rápida como en la organización por proyectos.             | La administración matricial viola el principio de unidad de mando, pudiendo generar confusión y desorden.  |

### SELECCIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Para seleccionar la estructura organizativa para la implementación del proyecto se analizan ciertos criterios, que se les será asignado un peso correspondiente según su importancia o grado de influencia.

A continuación se presentan la descripción de algunas características del proyecto:

| CRITERIO                              | DESCRIPCION  |
|---------------------------------------|--|
| Naturaleza del proyecto               | Es un proyecto de carácter social público donde directamente el beneficio económico se refleja en términos de ahorros y el aseguramiento de la calidad y satisfacción de los usuarios. |
| Duración del proyecto                 | La implementación de la propuesta está prevista para un tiempo aproximado de 1 año.  |
| Tamaño del proyecto                   | El monto estimado a invertir para la implementación del proyecto es de \$ 14, 635.39   |
| Complejidad técnica                   | La implementación de procesos, procedimientos, manejo de materiales y control de calidad, se considera como un proyecto de mediana complejidad técnica.                                |
| Carácter estratégico                  | Mediante la propuesta se pretende mejorar la calidad de los servicios y asegurar la satisfacción de los usuarios.  |
| Capacidad administrativa del personal | La implementación de la propuesta depende en gran parte de las habilidades de liderazgo y de gestión que poseen los miembros del personal del laboratorio.                             |

#### PONDERACIÓN DE CRITERIOS.

Para evaluar cada de uno de los criterios se asignara una ponderación o peso, que representa el grado de importancia sobre el proyecto:

| CRITERIOS                             | PESO |
|---------------------------------------|------|
| Naturaleza del proyecto               | 20   |
| Duración del proyecto                 | 20   |
| Tamaño del proyecto                   | 15   |
| Complejidad técnica                   | 15   |
| Carácter estratégico                  | 10   |
| Capacidad administrativa del personal | 20   |
| Total                                 | 100  |

Se evaluara cada uno de los criterios mencionados a partir de la siguiente escala cualitativa:

| ESCALA DE EVALUACION |      |   |
|----------------------|------|---|
| Evaluación           | Nota | Interpretación  |
| Muy malo             | 1    | No presenta ninguna ventaja o aprovechamiento para la realización del proyecto              |
| Malo                 | 2    | Presenta más desventajas que ventajas para la realización del proyecto                      |
| Regular              | 3    | Tiene lo mínimo para suplir las necesidades del proyecto aunque presenta muchas desventajas |
| Bueno                | 4    | Tiene un nivel aceptable para suplir las necesidades del proyecto                           |
| Excelente            | 5    | Es satisfactoriamente adecuada a las necesidades del proyecto                               |

#### EVALUACION DE TIPO DE ORGANIZACION

| Criterio                              | Peso (%) | Tipo de Organización |             |              |             |              |             |
|---------------------------------------|----------|----------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|
|                                       |          | Funcional            |             | Exclusiva    |             | Matricial    |             |
|                                       |          | Calificación         | Ponderación | Calificación | Ponderación | Calificación | Ponderación |
| Naturaleza del proyecto               | 20%      | 2                    | 0.4         | 1            | 0.2         | 5            | 1           |
| Duración del proyecto                 | 20%      | 4                    | 0.8         | 1            | 0.2         | 5            | 1           |
| Tamaño del proyecto                   | 15%      | 4                    | 0.6         | 5            | 0.75        | 3            | 0.45        |
| Complejidad técnica                   | 20%      | 3                    | 1           | 3            | 0.6         | 3            | 0.6         |
| Carácter estratégico                  | 10%      | 4                    | 0.4         | 2            | 0.2         | 3            | 0.3         |
| Capacidad administrativa del personal | 15%      | 3                    | 0.45        | 5            | 0.75        | 4            | 0.6         |
| Total                                 | 100%     | Total                | 3.65        | Total        | 2.70        | Total        | <b>3.95</b> |

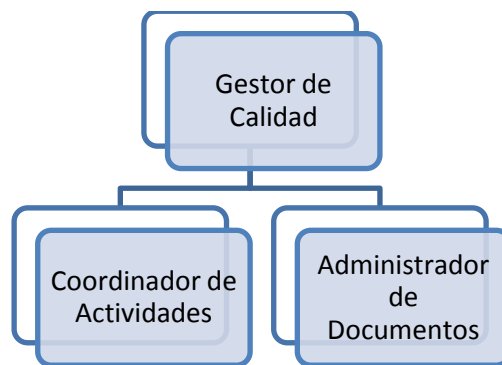


Realizando la evaluación cualitativa se concluye que para el proyecto de Sistema de Gestión de Calidad para el CIAN bajo la Norma ISO 17025:2005, conviene una organización matricial, por las diversas características que se adaptan al proyecto por su tamaño, naturaleza, duración y su monto económico.

La estructura matricial es usada para establecer un sistema flexible y adaptable de recursos y de procedimientos para alcanzar una serie de objetivos o de uno o más proyectos. Se presenta un gerente de proyecto, que trabaja junto con el personal de la organización a la cual se implantara el proyecto, según las necesidades que se tengan dentro de las actividades que se desarrollaran.

### 6.15 FUNCIONES, TAREAS Y RESPONSABILIDADES

Como resultado de la evaluación anterior se propone gráficamente la estructura orgánica que se desarrollara en la administración del proyecto:



#### Funciones del Gestor de Calidad

1. Dirigir el diseño, implementación, evaluación y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
2. Asegurar que se desarrolla, implementa y aplica eficazmente la estructura documentaria que sustenta el Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Asegurar que se desarrollan y se utilizan los registros requeridos para evidenciar el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Asegurar la difusión y comprensión de la política de la calidad en todos los niveles de la organización.
5. Asegurar que se cumple la realización de los programas de capacitación y auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad.
6. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de Gestión de la Calidad.

7. Asegurar que se implementa el mejoramiento sistemático en el sistema de Gestión de la Calidad.
8. Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
9. Coordinar las actividades del sistema de Gestión de la Calidad.
10. Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora
11. Solicitar a los responsables los informes del cumplimiento de: Objetivos de la calidad, Acciones correctivas, acciones preventivas, Capacitaciones, Mantenimiento preventivo, Indicadores, medición de la satisfacción del cliente, clima laboral, evaluación del personal.
12. Monitorear la aplicación de los documentos / registros del Sistema de Gestión de la Calidad.
13. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la capacitación y el entrenamiento del personal.
14. Verificar que los documentos y registros establecidos están / son utilizados por los responsables. Verificar la disponibilidad y actualización de las listas de documentos y registros.
15. Coordinar las acciones / actividades para asegurar la eficacia de las auditorías internas.
16. Colaborar en la difusión y concientización acerca de la necesidad del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### Funciones del Coordinador de Actividades

1. Coordinar las acciones y/o actividades para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
2. Monitorear la aplicación de los documentos / registros del Sistema de Gestión de Calidad.
3. Documentar, registrar consultar e informar al Gestor de Calidad del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
4. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la capacitación y el entrenamiento del personal así como para las reuniones del comité del sistema de gestión de la calidad.
5. Asistir al Gestor de Calidad en el desarrollo, implementación, monitoreo y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

6. Asistir al Gestor de Calidad en la elaboración de los informes del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad a la Dirección.
7. Verificar que los documentos y registros establecidos son utilizados por los responsables.
8. Verificar la disponibilidad y actualización de las listas de documentos y registros.
9. Coordinar las acciones / actividades para asegurar la eficacia de las auditorías internas.
10. Colaborar en la difusión y concientización acerca de la necesidad del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

#### Funciones del Administrador de Documentos

1. Asegurar que las ediciones actualizadas de los documentos y datos del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentren disponibles en todos los lugares de distribución o uso.
2. Retirar oportunamente la documentación no válida u obsoleta de todos los lugares de distribución o uso.
3. Asegurar la conservación y disposición de los registros de la calidad, asignados bajo su responsabilidad.
4. Mantener la aplicación de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de su competencia.
5. Reportar a la Dirección los cambios efectuados en la documentación, así mismo comunicar al personal involucrado sobre los cambios en la documentación. Y asegurar el conocimiento oportuno de estos cambios.
6. Realizar los respaldos de la información relevante de la organización de forma semanal, resguardar discos bajo su control.

### **6.16 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES**

Los códigos de responsabilidades son los siguientes:

| Código | Significado |
|--------|-------------|
| R      | Responsable |
| A      | Aprobador   |
| C      | Consultado  |
| I      | Informado   |

## 6.17 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

| Proceso  | Responsable       |                            |                             |
|--|-------------------|----------------------------|-----------------------------|
|  | Gestor de Calidad | Coordinador de Actividades | Administrador de Documentos |
| <b>Planificación</b>   |                   |                            |                             |
| Proceso organizacional                                       | A                 | R                          | I                           |
| Proceso de Planeación Estratégica                            | A                 | R                          | I                           |
| Establecimiento del liderazgo                                | R                 | C                          | I                           |
| Proceso de validación  | R                 | C                          | I                           |
| Proceso para la gestión de R.R.H.H. del CIAN                 | A                 | I                          | R                           |
| Proceso de mantenimiento de los equipos del CIAN             | A                 | I                          | R                           |
| Calibración de equipos                                       | R                 | C                          | I                           |
| Proceso para el Control de Calidad de los servicios del CIAN | A                 | R                          | I                           |
| Proceso de revisiones del Sistema de Gestión                 | A                 | R                          | I                           |
| <b>Ejecución</b>   |                   |                            |                             |
| Proceso de mantenimiento de los equipos                      | A                 | I                          | R                           |
| Calibración de los equipos                                   | A                 | I                          | R                           |
| Proceso de revisiones del SGC                                | A                 | I                          | R                           |
| Ejecución del servicio                                       | A                 | I                          | R                           |
| Proceso de atención a las necesidades de los clientes        | A                 | I                          | R                           |
| <b>Verificación</b>  |                   |                            |                             |
| Proceso para el tratamiento de no conformidades              | A                 | R                          | C                           |
| Proceso para el control de calidad de los servicios          | A                 | R                          | I                           |
| Proceso de elaboración y revisión de contratos               | A                 | R                          | C                           |
| Proceso de manejo de materiales                              | A                 | R                          | C                           |
| <b>Control</b>   |                   |                            |                             |
| Proceso de revisiones al SGC                                 | A                 | R                          | I                           |
| Proceso de manejo de documentos                              | A                 | R                          | C                           |
| Proceso para el traslado y manejo de equipos e ítems         | A                 | R                          | C                           |
| <b>Comprobación</b>  |                   |                            |                             |
| Proceso de validación  | A                 | I                          | R                           |

## 6.18 PLAN DE CONTINGENCIA DE LA ADMINISTRACION DE LA IMPLANTACION

| RIESGO   | ACCION   |
|--|--|
| Atraso en el calendario por cantidad insuficiente de personal  | Definir un perfil del personal requerido   |
| Incremento en los costos por nuevas contrataciones de personal por mala estimación de calidad de trabajo | Actualizar presupuesto y cronograma  |
| Deficiencias en la calidad de los servicios  | Adecuado diseño de la planificación de la contratación del recurso humano de acuerdo al cronograma de ejecución. |
| Atraso en el calendario por falta de decisiones oportunas  | Definir claramente los roles, responsabilidades y el organigrama de la implantación                              |
| Atrasos en el calendario de ejecución por desmotivación del personal, por malas condiciones de trabajo   | Diseñar un adecuado plan de implantación del SGC, así como construir instalaciones adecuadas para el personal    |

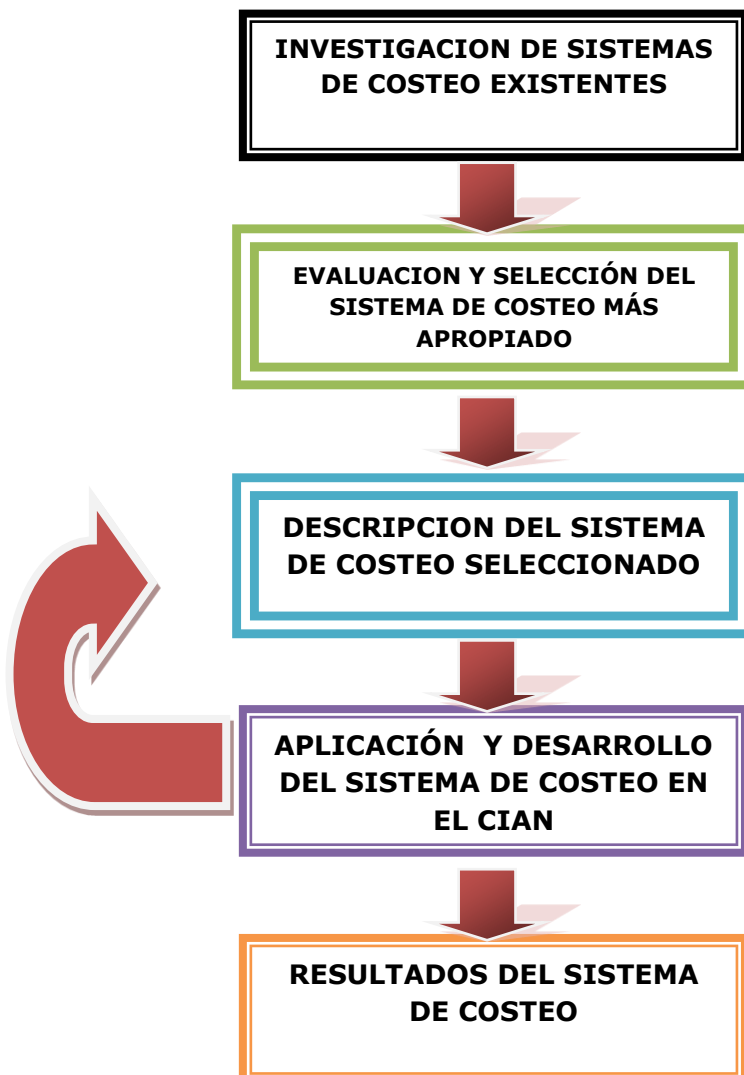
## 7 GUIA PARA EL CÁLCULO DE COSTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN EL CIAN

Se presenta la siguiente Guía para el cálculo del costo para el Proyecto SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PA RA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES.

Esta metodología comprende los aspectos siguientes:

- Investigación de los sistemas de costeo disponibles
- Selección del Tipo de costeo más apropiado de acuerdo a las características del CIAN
- Descripción del sistema de costeo seleccionado
- Aplicación del sistema de costeo seleccionado
- Resultados Obtenidos Flujo de efectivo

El diagrama de la metodología a seguir para la determinación del costo es la siguiente.



## 7.1 SELECCIÓN DEL SISTEMA DE COSTO

### 7.1.1 INTRODUCCION

El CIAN pertenece a una organización mayor que es la FIA, y la FIA a su vez está subordinada a la organización madre que es la UES, por lo que son estos niveles de la organización quienes deciden el sistema de costeo a aplicar a una unidad dependiendo de requisitos legales que estos tengan de acuerdo a la legislación de El Salvador para empresas del sector público, y de las necesidades de información que la naturaleza de la unidad demande.

### 7.1.2 CLASIFICACION DE COSTOS DE CALIDAD

Los costos de calidad se clasifican en:

**Costos directos** (costos de conformidad y costos de no conformidad) y **costos indirectos** asociados a una no conformidad.

#### LOS COSTOS DIRECTOS DE CONFORMIDAD PUEDEN SER DE 2 TIPOS:

**Costos de prevención:** Son todos aquellos costos en que incurre la empresa para prevenir errores y conseguir que los trabajos se planifiquen y se elaboren con claridad.

**Costos de evaluación:** Son todos los costos en que se incurre para determinar el grado de conformidad respecto a los requerimientos y exigencias de calidad.

#### LOS COSTOS DIRECTOS DE NO CONFORMIDAD, CONSIDERAN:

**Costos de fallas externos:** Son todos los costos en que incurre la empresa asociados con defectos o errores que se descubren después de que el servicio es entregado al cliente.

**Costos de fallos internos:** Son todos los costos en que incurre la empresa para corregir fallas, defectos y errores encontrados en el producto / servicio durante las evaluaciones y/o revisiones, antes de que el producto / servicio haya sido entregado al cliente.

Todos los costos anteriores deben medirse en términos monetarios, adoptando un sistema de costos cuyo diseño depende del tipo de empresa a considerar y de las características del sistema de calidad aplicado en dicha empresa.

De esta manera en este apartado correspondiente a las evaluaciones del sistema de gestión, se presenta una propuesta del sistema de costos más adecuado al sistema de gestión del CIAN, pero dependerá de la autoridad competente la adopción o no de la propuesta.

Existen diferentes tipos de sistemas que se usan para generar información para diferentes propósitos. Entre los más usados los siguientes:

### 7.1.3 SISTEMAS DE COSTOS

Los sistemas de costos son un conjunto de métodos, normas y procedimientos, que rigen la planificación, determinación y análisis del costo, así como el proceso de registro de los gastos de una o varias actividades productivas en una empresa, de forma interrelacionada con los subsistemas que garantizan el control de la producción y/o servicios y de los recursos materiales, laborables y financieros.

1. Sistema de Costeo por Órdenes.
2. Sistema de Costeo por Procesos.
3. Sistema de Costeo basado en Actividades.
4. Sistema de Costeo Estándar.
5. Sistema de Costeo hacia atrás.
6. Sistema de Costeo por Proyectos.
7. Sistema de Costeo Real.
8. Sistema de Costeo Estimado.
9. Sistema de Costeo Tradicional.
10. Sistema de Costeo Normal.
11. Sistema de Costeo Absorbente.
12. Sistema de Costeo Variable.

Una orden es una actividad por la que se gastan recursos para llevar un producto destino, identificable al mercado.

Dentro de los objetivos de un sistema de costos se encuentran:

- Fijar pautas a las que se someten los procedimientos de asignación de costos.
- Determinar los criterios a aplicar en la distribución y prorrateo de los gastos.
- Establecer la oportunidad o fecha en que deben ser calculados los costos, las modalidades de cálculo, las bases que se pueden utilizar, como tienen que ser tratados ciertos costos, forma de determinar los costos totales y unitarios, así como la metodología para la presupuestación de costos y determinación de estándares.
- La información del costo de un producto o servicio es usada por los gerentes para establecer los precios del producto, controlar las operaciones, y desarrollar estados financieros.



- El sistema de costeo mejora el control proporcionando información sobre los costos incurridos por cada departamento de manufactura o proceso.

Para la determinación de un sistema de costos en cualquier empresa específica, es necesario tomar en cuenta varios factores, entre estos están:

- El tipo de mercado que abastece y su posición dentro de él.
- La naturaleza de sus procesos fabriles.
- El grado de complejidad en las etapas de elaboración.
- El surtido de artículo que se fabrica.

Las modalidades de producción en cuanto se trabajan sobre la base de pedidos especiales ó se almacenan inventarios para las ventas.

## **7.2 EVALUACION DEL SISTEMA MÁS APROPIADO.**

Para la evaluación del sistema de costeo más apropiado al sistema de gestión del CIAN se consideraran los siguientes criterios:

Aplicabilidad a las características del sistema de gestión del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.

*CRITERIO1. Que permita asignar los costos a cada unidad del sistema de gestión de calidad.*

*CRITERIO2. Que permita realizar un Análisis de los procesos que generan valor al servicio.*

*CRITERIO3. Asociación de los centros de actividad o identificación de actividades a nivel de unidad o servicio.*

*CRITERIO4. Que el sistema de costeo permita crear nuevos servicios sin afectar el sistema de tratamiento de costos de los servicios actuales*

*CRITERIO5. Que sea funcional (APLICABLE A LAS CARACTERISTICAS PARTICULARES DEL CIAN)*

Los cinco criterios anteriores serán determinantes para la elección del sistema de costeo más apropiado a las necesidades del Sistema de gestión de Calidad Para el CIAN.

A continuación se someten a evaluación cada uno de los sistemas de costeo brevemente descritos anteriormente.

| No        | SISTEMA DE COSTEO                         | CRITERIO<br>1 | CRITERIO<br>2 | CRITERIO<br>3 | CRITERIO<br>4 | CRITERIO5 | SUMATORIA<br>DE CRITERIOS<br>CUMPLIDOS |
|-----------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------|--|
| 1         | COSTEO POR ORDENES                        | 0             | 0             | 1             | 1             | 1         | 3                                      |
| <b>2</b>  | <b>COSTEO POR PROCESOS</b>                | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>1</b>  | <b>5</b>                               |
| 3         | COSTEO POR OPERACIONES                    | 1             | 1             | 1             | 0             | 0         | 3                                      |
| 4         | COSTEO HACIA ATRÁS                        | 0             | 1             | 1             | 0             | 1         | 3                                      |
| 5         | COSTEO REAL                               | 0             | 0             | 1             | 0             | 1         | 2                                      |
| 6         | COSTEO NORMAL                             | 0             | 0             | 1             | 1             | 1         | 3                                      |
| 7         | COSTEO PRESUPUESTADO                      | 1             | 1             | 1             | 0             | 1         | 4                                      |
| 8         | COSTEO POR PROYECTOS                      | 0             | 0             | 0             | 1             | 0         | 1                                      |
| 9         | COSTEO ABSORVENTE                         | 1             | 1             | 1             | 0             | 1         | 4                                      |
| 10        | COSTEO DIRECTO                            | 1             | 1             | 1             | 0             | 1         | 4                                      |
| <b>11</b> | <b>COSTEO BASADO EN ACTIVIDADES (ABC)</b> | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>1</b>      | <b>1</b>  | <b>5</b>                               |
| 12        | COSTEO BASADO EN EL CLIENTE               | 0             | 1             | 0             | 1             | 1         | 3                                      |

De la evaluación realizada se elige que los sistemas de costeo aplicables al SGC del CIAN según los criterios definidos, son los sistemas de Costeo ABC y Por procesos cada uno de estos se exponen a continuación.

## 7.3 DESCRIPCION DE SISTEMAS PRE-SELECCIONADOS

Esta etapa contempla la descripción de los sistemas de Costeo preseleccionados en la evaluación de los sistemas de costeo.

### 7.3.1 SISTEMA DE COSTEO ABC

Una de las cosas importantes dentro del costeo ABC, es mencionar cual es el flujo de los costos ABC y este se da de la siguiente manera: los RECURSOS son consumidos por las ACTIVIDADES; y las actividades son consumidas por los PRODUCTOS o SERVICIOS.

A continuación se muestra los pasos que deben seguirse para la implementación de un sistema de costeo por actividades:

**PASO1. Análisis de los procesos de valor:** este se divide en 3 pasos.

1. PREPARACIÓN DE FLUJO GRAMAS QUE DETALLAN CADA PASO EN EL PROCESO DE MANUFACTURA O SERVICIOS;
2. ANALIZAR CADA ACTIVIDAD DOCUMENTADA EN EL FLUJOGRAMA Y DEFINIR SI AGREGA O NO AGREGA VALOR Y POR ULTIMO
3. IDENTIFICAR FORMAS DE REDUCIR O ELIMINAR LAS ACTIVIDADES QUE NO AGREGAN VALOR Y DE SER POSIBLE REDUCIR LOS TIEMPOS QUE AGREGAN VALOR.

**PASO2. Identificación de los centros de actividades:** estas actividades se pueden dar en los siguientes niveles: Nivel de unidades o laboratorios, nivel de lotes, nivel de líneas de producto o servicios y nivel de planta general o del CIAN en general,

**PASO3. Asociación de los costos con los centros de actividad.** En este se debe tener en cuenta la siguiente forma para asignación de los CIF: por imputación o identificación directa al centro de actividad, alternativa que debe preferirse en la medida de lo posible; utilizando algún criterio de asignación de acuerdo con el tipo de inductor de costo asociado con la actividad.

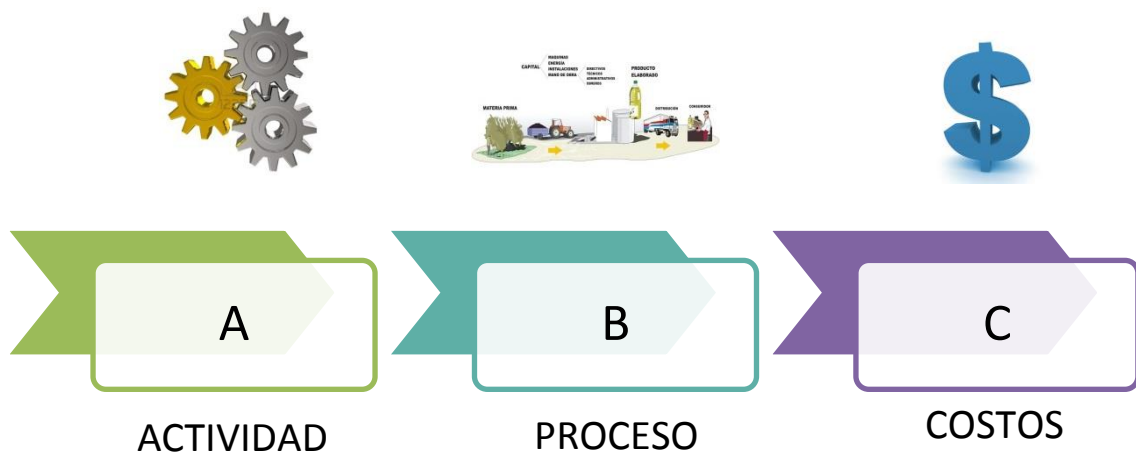
### OBJETIVOS DE LOS COSTOS ABC

El objetivo del costeo basado en actividades es vigilar los costos a los productos o servicios en lugar de asignarlos de manera arbitraria.

Es hacer consiente a la alta gerencia y en general a toda la organización del papel tan importante que juegan los departamentos indirectos dentro del proceso productivo y de cómo los gastos indirectos de fabricación incurridos en dichos departamentos contribuyen al éxito de toda empresa.

#### METODOLOGIA DE ASIGNACION DE LOS COSTOS ABC

Se muestra el siguiente esquema que describe la asignación de costos de acuerdo a las etapas que se identifican en cada apartado del método de costeo.



El esquema anterior muestra la relación entre cada etapa que comprende el método de costeo por Actividades, este consiste en que a partir de la identificación de actividades planificadas que componen un método, se ejecuta un proceso que al ejecutarlo genera un resultado este resultado tiene intrínseco un costo que es el costo que se ha acumulado al mismo en el proceso de ejecución de la actividad.

#### CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL MÉTODO DE COSTOS ABC

- Las tareas son realizadas por un individuo o grupo de individuos.
- Gestionar la producción, significa controlar las actividades más que los recursos.
- Intenta satisfacer al máximo las necesidades de los clientes internos y externos.

- Las actividades deben analizarse como integrante de un proceso de negocio y no de forma aislada.
- Elimina las actividades que no añaden ningún valor a la organización.
- Mantiene un objetivo de mejora continua en el desarrollo de las actividades.
- Es un sistema de gestión "integral", donde se puede obtener información de medidas financieras y no financieras que permiten una gestión óptima de la estructura de costos.
- Permite conocer el flujo de las actividades, de tal manera que se pueda evaluar cada una por separado y valorar la necesidad de su incorporación al proceso, con una visión de conjunto.
- Proporciona herramientas de valoración objetivas de imputación de costos.
- Es un modelo gerencial y no contable.
- Importancia del costeo ABC
- La importancia de este método de costeo es que existe una relación CAUSA y EFECTO entre los CIF incurridos (causa) y el factor de costos elegido para su aplicación (efecto).

### **CLASIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LOS COSTOS ABC**

Las actividades de los costos ABC, según Michael Porter bajo el análisis de la cadena de valor clasifica las actividades en Primarias y de Apoyo.

#### **Actividades primarias:**

Las actividades primarias se refieren a la creación física del producto, su venta y el servicio postventa, y pueden también a su vez, diferenciarse en sub-actividades. El modelo de la cadena de valor distingue cinco actividades primarias:

**Logística interna:** comprende operaciones de recepción, almacenamiento y distribución de las materias primas.

**Operaciones (producción):** procesamiento de las materias primas para transformarlas en el producto final.

**Logística externa:** almacenamiento de los productos terminados y distribución del producto al consumidor.

**Marketing y ventas:** actividades con las cuales se da a conocer el producto.

**Servicio:** de post-venta o mantenimiento, agrupa las actividades destinadas a mantener, realizar el valor del producto, mediante la aplicación de garantías.

**Actividades de apoyo:**

Las actividades primarias están apoyadas o auxiliadas por las también denominadas actividades secundarias:

**Infraestructura de la organización:** actividades que prestan apoyo a toda la empresa, como la planificación, contabilidad y las finanzas.

**Dirección de recursos humanos:** búsqueda, contratación y motivación del personal.

Desarrollo de tecnología, investigación y desarrollo: obtención, mejora y gestión de la tecnología.

**Abastecimiento (compras):** proceso de compra de los materiales.

**FASES DEL COSTEO ABC**

El costeo basado en actividades es un método de costeo de productos de doble fase que asigna costos primero a las actividades y después a los productos tomando como base el uso de las actividades por cada producto.

El costeo ABC sigue los siguientes pasos:

**a. Identificar las actividades que consuman recursos:** requiere entender todas las actividades requeridas para hacer el producto. Cuando los gerentes analizan los procesos que siguen para producir un producto o servicio, descubren pasos que no generan ningún valor agregado y deciden eliminarlo.

**b. Identificar los conductores de costo.** El conductor de costo ideal es aquel que está relacionado con el costo que se está asignando. A continuación mostramos los tipos de conductores de costo que las empresas usan. Los cuales están relacionados con el volumen de producción o con la complejidad de la producción o el proceso de marketing.

**c. Calcular una tarifa de costo por cada conductor de costo.** Las tarifas predeterminadas para la asignación de costos indirectos a los productos se calculan de la siguiente manera:

**d. Asignar costos a los productos.** Consiste en multiplicar las tarifas de conducción de costo por el número de unidades del conductor de costo en cada producto. El conductor de costo ideal es aquel que está relacionado con el costo que se está asignando.

## **CUANDO Y DONDE IMPLEMENTAR ABC**

- En empresas que poseen alta gama de productos con procesos de fabricación diferentes y es difícil conocer la proporción de CIF que afecta al producto.
- En empresas con altos niveles de gastos estructurales y sometidos a grandes cambios estratégicos y organizativos.
- Cuando el % de CIF sobre el CT de la empresa tiene un peso significativo (no tiene sentido implantar si la empresa fabrica un sólo producto para un cliente).
- En empresas donde estén sometidas a fuertes presiones de precios en el mercado y deseen conocer exactamente la composición del costo de los productos.

## **TIPOS DE EMPRESAS QUE PUEDEN IMPLEMENTAR EL COSTEO ABC**

- Aquellas en las que los CIF configuran parte importante de los costos totales.
- Empresas que reportan un crecimiento, año tras año en sus CI.
- Empresas con alto volumen de CF e inmersos en fuerte competencia.
- Empresas con varios procesos o actividades entre los productos.
- Empresas que tienen varios canales de distribución y compradores que provocan la necesidad de acometer actividades de ventas muy diferenciadas.
- Empresas que eligen el factor competidor de "liderazgo de costos".

## **VENTAJAS DEL COSTEO ABC**

- Permite obtener información oportuna y confiable de los procesos y actividades existentes en la empresa, para desarrollar la toma de decisiones estratégicas.
- Permite a la empresa perfeccionar su capital de trabajo y su mano de obra.
- Las actividades de la empresa se desarrollan en forma dinámica y las funciones propias, permitiendo mejorar su posición en el mercado.
- No presenta dificultades de implantación en cualquier tipo de organización
- Facilita la eliminación de despilfarros, permitiendo destacar las actividades que no añaden valor.
- Fomenta la mejora continua y el control de la calidad total.
- Segrega los CIF y justifica los recursos por actividades.
- Proporciona una base más confiable para la fijación de precios.

## **DESVENTAJAS DEL COSTEO ABC**

- Su implementación puede resultar una inversión ineficaz si no se adopta como un sistema de gestión.

- No acertar con adecuados conductores del costo, sería aceptar las inconsistencias de los métodos tradicionales.
- Trabajar con ABC y no con ABM es sacrificar los beneficios de esta filosofía.
- Requiere una logística que le de mantenimiento, pues es un sistema dinámico producto del mejoramiento continuo.

## **EL COSTEO ABC Y SU RELACION CON LA ADMINISTRACION BASADA EN ACTIVIDADES**

La Gerencia Basada en Actividades es un modelo de administración, que conjuga un amplio conjunto de disciplinas, que se enfoca en alcanzar al máximo valor para el cliente y asegurar la rentabilidad de la empresa mediante la administración de las actividades.

El ABM basa su desarrollo en la información proporcionada por el Costeo ABC. Esta disciplina incluye el análisis de los inductores de costos, análisis de actividades. El ABC y la ABM son una serie de metodologías que dan a las organizaciones el nivel de detalle necesario para facilitar la toma de decisiones precisas que mejorarán el desempeño de las finanzas y de su negocio en general. Ambos proveen información financiera y no financiera de tal manera que refleja las actividades diarias del personal, equipo y procesos que impactan directamente en la parte baja y media de la organización.

### **7.3.2 EL SISTEMA DE COSTOS POR PROCESOS**

El costeo por procesos es un sistema de acumulación de costos de producción por departamento o centro de costo. Un departamento es una división funcional principal en una fábrica donde se ejecutan procesos de manufactura. Cuando dos o más procesos se ejecutan en un departamento, puede ser conveniente dividir la unidad departamental en centros de costos. Cada proceso se conforma como un centro de costo, los costos se acumulan por centros de costos en vez de por departamentos. Los departamentos y los centros de costos son responsables de los costos incurridos dentro del área y los supervisores deben reportar a la gerencia por los costos preparando periódicamente un informe del costo de producción.

El costeo por procesos se ocupa del flujo de las unidades a través de varias operaciones o departamentos, sumándosele más costos adicionales en la medida en que avanzan. Los costos unitarios de cada departamento se basan en la



relación entre los costos incurridos en un periodo de tiempo y las unidades terminadas en el mismo. Un sistema de costos por procesos tiene las siguientes características:

- Los costos se acumulan y registran por departamentos o centros de costos
- Las producciones son de alta masividad, repetitivas y los procesos productivos son continuos.
- Cada departamento tiene su propia cuenta de inventario de trabajo en proceso en el libro mayor.
- Las unidades equivalentes (la producción equivalente es la presentación de las unidades incompletas en términos de unidades terminadas más el total de las unidades terminadas) se usan para determinar el inventario de trabajo en proceso en términos de las unidades terminadas al fin de un periodo.
- Los costos unitarios se determinan por departamentos en cada periodo.
- Las unidades terminadas y sus correspondientes costos se transfieren al siguiente departamento o al inventario de artículos terminados.
- Los costos total y unitario de cada departamento son agregados periódicamente, analizados y calculados a través del uso de informes de producción.

Para determinar los costos por procesos se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Informe de movimiento de unidades.

El Informe de movimiento de unidades es un documento en el cual se refleja el flujo físico de las unidades, este consta de dos partes:

- a) Entradas: Disponibilidad de unidades en el departamento.
- b) Salidas: Se expresa lo que se terminó en el departamento.

2. Estado de la producción equivalente.

El Estado de la producción equivalente encierra las unidades que forman la producción equivalente, que no es más que la expresión de las unidades sobre la base del grado de terminación (cantidad de trabajo incorporada a un producto)

3. Cálculo de los costos totales departamentales.

4. Cálculo de los costos unitarios.

5. Valoración de los diferentes inventarios, informe de los costos, o asignación de los costos a los diferentes inventarios.

## 7.4 SELECCIÓN DEL SISTEMA DE COSTEO

El sistema de Costeo Seleccionado por sus características es el Sistema de **Costos por Procesos**, las características que este presenta para su selección son las siguientes

- Permite comparar los costos presupuestados o planificados contra los costos reales
- Permite definir un costo estándar para cada proceso identificando las variables de costo
- Permite atribuir y acumular los costos de acuerdo a las secuencias de operaciones, procedimientos o actividades que conforman al proceso.

## 7.5 APLICACIÓN DEL SISTEMA DE COSTEO

### Etapas del Sistema de Costeo

1. Determinación de costos de procesos.

En esta etapa se realizará la asignación de costos que implica cada proceso necesario en el sistema de Gestión del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares

2. Presentación de costos de procesos por elementos del sistema

Se debe separar los costos de acuerdo a cada proceso que se maneja en el CIAN, asignado de acuerdo a los elementos principales que componen el Sistema De Gestión. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION, GESTION DE RECURSOS, REALIZACION DEL SERVICIO, REVISIONES DEL SISTEMA DE GESTION.

3. Calculo de Tiempo Disponible y Adicional Necesario para la realización de los procesos.

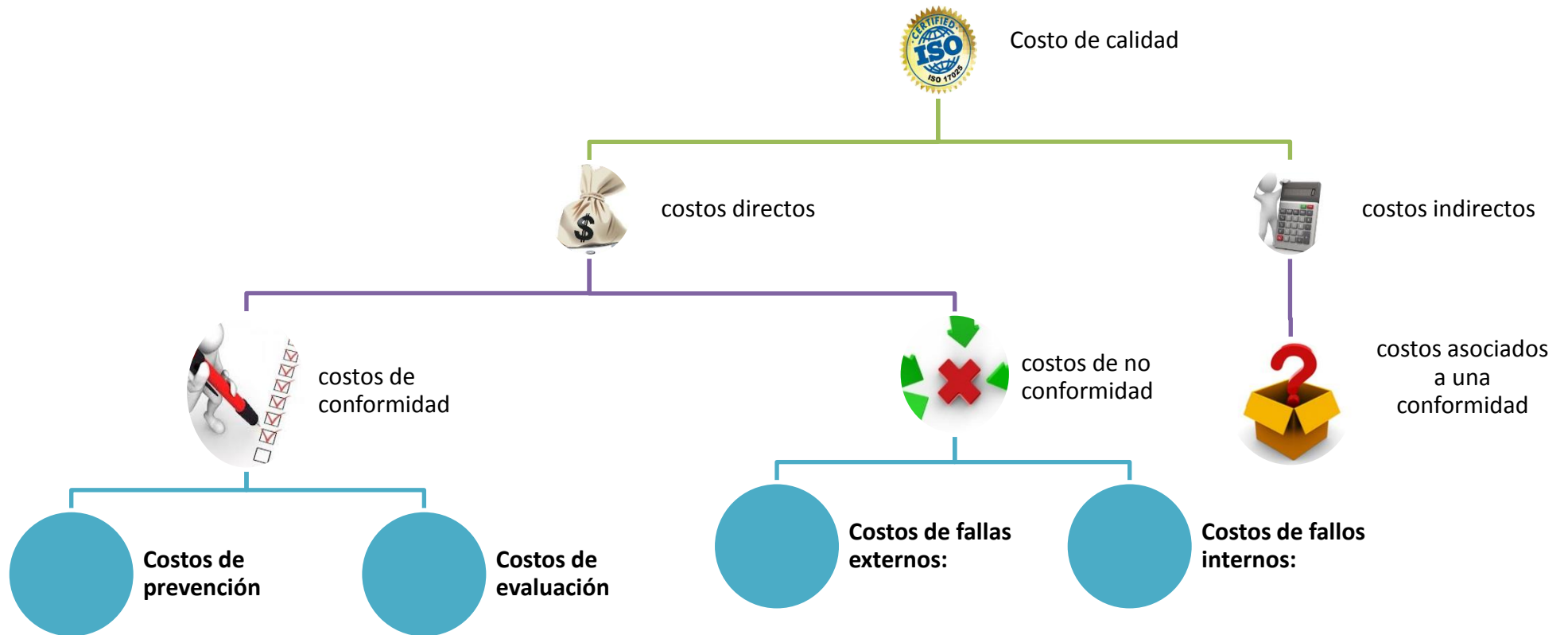
Esta etapa considera los tiempos disponibles actualmente, es decir el tiempo ocioso que actualmente presentan los colaboradores del CIAN, no se puede considerar como tiempo adicional este tiempo, debido a que exista o no sistema de gestión de calidad, ese tiempo es pagado a los empleados del CIAN. Aunque este tiempo a ser considerar debe ser asignado a el SGC ya que de no se obtendrá el costo real del mismo.

4. Flujo de efectivo

Los flujos de efectivos son los estados financieros que ofrecen los insumos a la evaluación económica, estos consideran los ingresos y desembolsos que se incurren por el Sistema de Gestión.

A continuación se muestra el esquema de clasificación que se seguirá de acuerdo a lo presentado en la sección *CLASIFICACION DE COSTOS DE CALIDAD*, este considera *costos de calidad, sea Directos o indirectos, los que a su vez se subclasifican por su naturaleza.*

ESQUEMA DE CLASIFICACION DE COSTOS DE CALIDAD.



## 7.6 DETERMINACION DE COSTOS DE PROCESOS

Las siguientes tablas contienen los costos asociados a cada proceso del Sistema de Gestión De Calidad, estas tablas describen los costos asociados a cada elemento del sistema.

### PROCESOS ESTABLECIMIENTO DEL LIDERAZGO

En Este aspecto se incurre en costos de CALIDAD INDIRECTOS, ya que no es algo que afecte o de valor agregado al servicio de una forma directa, pero que es percibido por los colaboradores del Centro de Investigaciones Nucleares, con la manera que sus superiores administran el personal de cada laboratorio, esto además impacta en la cultura y clima organizacional, en la siguiente tabla resumen se muestra los costos asociados al establecimiento del liderazgo.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC  | PERTENECE AL PROCESO          | PERTENECE AL SUB-PROCESO                                | ACTIVIDAD   | COSTO           | TIEMPO             |
|---------------------------------|-------------------------------|---|---|-----------------|--------------------|
| Responsabilidad de la dirección | ESTABLECIMIENTO DEL LIDERAZGO | DEFINICIÓN DE LAS FUNCIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL LÍDER | Establecer las características del líder <sup>28</sup>                      | \$33.33         | 4.00 hrs/h.        |
|                                 |                               |   | Definición de las funciones del líder                                       | \$33.33         | 4.00 hrs/h.        |
|                                 |                               |   | Formación del para el líder (PROGRAMA DE LIDERAZGO DIRECTIVO) <sup>29</sup> | \$ 275.00       | 25.50 hrs/h.       |
| <b>TOTAL</b>                    |                               |   |   | <b>\$341.66</b> | <b>33.50 hrs/h</b> |

<sup>28</sup> El costo de las características del líder se hace en base a un salario de \$2000.00 que se estima es lo que devenga el director del CIAN, el cálculo es el siguiente

$$\frac{\$2000 \text{ mes}}{30 \text{ días} * 8 \text{ horas/mes}} * 4 \frac{\text{horas}}{\text{hombre}} = \$33.33$$

<sup>29</sup> Ver programa de formación de liderazgo directivo, en título 15. ESTABLECIMIENTO DEL LIDERAZGO DEL CIAN

### PROCESO DE PLANEACION ESTRATEGICA

La planeación estratégica es un elemento muy importante en una organización ya que esclarece los objetivos organizacionales y además planifica acciones para lograr tales metas y objetivos, de una forma que se involucra a todo el personal de la organización en las actividades organizadas, las actividades consideradas en este proceso son Asesoría sobre misión y visión, identificación de valores que va adoptar la organización, elaboración y revisión y tratamiento de política de calidad. Este costo se asocia al elemento Responsabilidad de la Dirección, y se clasifica como un COSTO INDIRECTO DE CALIDAD.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC         | PERTENECE AL PROCESO              | PERTENECE AL SUB- PROCESO                               | ACTIVIDAD  | COSTO   | TIEMPO  |
|--|-----------------------------------|---|--|---------|---------|
| <b>Responsabilidad de la dirección</b> | PROCESO DE PLANEACION ESTRATEGICA | DEFINICION DE LA MISION Y VISION DEL CIAN <sup>30</sup> | Asesoría por parte de un grupo de expertos en planeación estratégica, sobre los elementos que de contener una misión y visión                                  | \$25.00 | 3hrs/h. |
|  |                                   |   | Analizar las propuestas de misión y visión presentadas por los integrantes del grupo   | \$25.00 | 3hrs/h. |
|  |                                   |   | Evaluación de las propuestas de enunciados de misión y visión que presenten los miembros del equipo de planeación estratégica deberán ser evaluadas de acuerdo | \$25.00 | 3hrs/h. |
|  |                                   |   | Presentar la misión y visión del CIAN y definir la forma en la cual será divulgada en la institución.  | \$25.00 | 3hrs/h. |

<sup>30</sup> Se puede solicitar apoyo a la escuela de Ingeniería Industrial, para la evaluación y reestructuración de la Misión y la Visión del CIAN, los costos incurrido serían en concepto de refrigerios, y costos derivados de la logística del evento, se estima un total de 12 horas/hombre necesaria para ello con un total \$ 100.00

|  |  |  |                 |                 |
|--|--|--|-----------------|-----------------|
|  | ESTABLECIMIENTO DE ESTRATEGIAS <sup>31</sup> | Integración del equipo   | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  |  | Diseño de la agenda de trabajo   | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  |  | Sesión de trabajo (lluvia de ideas).   | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  |  | Selección y análisis de los elementos del FODA identificados                                   | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  | ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS ESTRATÉGICOS    | Definición de objetivos considerando el modelo "SMART"   | \$25.00         | 3hrs/h.         |
|  | ESTABLECIMIENTO DE LOS VALORES DEL CIAN      | Diagnóstico de los valores existentes en la organización.                                      | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  |  | Conceptualización de Valores   | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  |  | Definición de modos de conducta asociados a los valores organizacionales.                      | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  |  | Evaluación de los modos de actuación.  | \$31.50         | 5hrs/h.         |
|  | POLÍTICAS DE CALIDAD DEL CIAN                | Reunión del personal del CIAN para tratar el contenido de la política de calidad <sup>32</sup> | \$92.23         | 10hrs/h.        |
|  |  | Aprobación, Declaración y divulgación de la política de calidad                                | \$46.11         | 5hrs/h.         |
|  | <b>TOTAL</b>                                 |  | <b>\$515.34</b> | <b>70hrs/h.</b> |

<sup>31</sup> El costo de establecimiento de estrategias es de \$126.00, considerando que se requieren 20 horas hombre para ello, y que se recibirá apoyo de la Escuela de ingeniería Industrial, este costo considera almuerzos, reconocimientos, y materiales que se requieran para las actividades a desarrollar. El cálculo se realiza como sigue:

$$\frac{\$126.00}{20h/hom} * 5 = \$31.50$$

<sup>32</sup> Ver capítulo 20 POLÍTICAS DE CALIDAD DEL CIAN

## PROCESO ORGANIZACIONAL

El proceso organizacional comprende dos sub procesos el ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL SGC Y la elaboración de documentación como manual de funciones, puestos entre otros., cada uno de estos es importante para la correcta operación del sistema de gestión, y representa un costo definido el cual se clasifica como COSTOS DE CALIDAD INDIRECTOS.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC  | PERTENECE AL PROCESO   | PERTENECE AL SUB- PROCESO                                 | ACTIVIDAD  | COSTO           | TIEMPO             |
|---------------------------------|------------------------|---|--|-----------------|--------------------|
| Responsabilidad de la dirección | PROCESO ORGANIZACIONAL | ESTABLECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL SGC   | Establecimiento de la estructura organizativa del comité | \$28.25         | 3hrs/h.            |
|                                 |                        |   | Funciones del comité de calidad                          | \$28.25         | 3hrs/h.            |
|                                 |                        |   | Definir funciones de cada uno de los miembros del comité | \$28.25         | 3hrs/h.            |
|                                 |                        |   | Verificación de la información                           | \$20.23         | 4hrs/h.            |
|                                 |                        | Recursos para la ejecución del plan estratégico del CIAN. | Recursos humanos necesarios <sup>33</sup>                | \$ 195.00       | 42.5hrs/h.         |
|                                 |                        |   | Recursos materiales(libretas y plumón)                   | \$8.30          | -                  |
| <b>TOTAL</b>                    |                        |   |  | <b>\$308.28</b> | <b>55.50hrs/h.</b> |

<sup>33</sup> Ver, subtítulo 16.1.5 RECURSOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL PLAN ESTRATEGICO DEL CIAN

**PROCESOS DE MANEJO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS**

Este proceso establece los procedimientos guía para la realización del control de documentos controlados en cada laboratorio, de esta manera se considera los costos en que se incurrirá por la modificación, revisión y actualización del manual de calidad, creación y modificación de formatos necesarios en cada unidad del sistema,

MANEJO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS se asigna al elemento de RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION, y representa un COSTO DIRECTO- DE CONFORMIDAD, Y ES UN COSTO DE PREVENCIÓN debido a que se está ejecutando para cumplir un requisito establecido por la norma ISO 17025:2005, el cual prevé posibles fallos en el manejo de información.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC         | PERTENECE AL PROCESO                                      | PERTENECE AL SUB- PROCESO  | ACTIVIDAD   | COSTO           | TIEMPO           |
|--|---|--|---|-----------------|------------------|
| <b>Responsabilidad de la dirección</b> | PROCESO DE MANEJO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS <sup>34</sup> | MODIFICACION DE MANUAL DE CALIDAD  | Revisión del manual de calidad actual                 | \$34.50         | 8hrs/h           |
|  |   |  | Corrección de la deficiencias encontradas             | \$103.50        | 24hrs/h          |
|  |   |  | Aprobación y distribución del nuevo manual de calidad | \$8.65          | 2hrs/h.          |
|  | CREACION O MODIFICACION DE DOCUMENTOS DE CADA UNIDAD      | Revisión de la documentación actual  | \$69.00   | 17hrs/h.        |                  |
|  |   | Corrección de la deficiencias encontradas y elaboración de nuevos documentos | \$172.51  | 42.5hrs/h.      |                  |
|  |   | Aprobación de los documentos modificados o elaborados                        | \$17.25   | 4hrs/h.         |                  |
| <b>TOTAL</b>                           |   |  |   | <b>\$405.42</b> | <b>97.5hrs/h</b> |

<sup>34</sup> Ver detalle en el título 19 PROCESO DE MANEJO DE DOCUMENTOS CONTROLADOS.



### PROCESO PARA LA GESTION DE RECURSOS

El proceso de gestión de recursos establece las medidas diseñadas para la administración del personal del CIAN, este considera la detección de necesidades de conocimiento y el procedimiento que se seguirá para solventar las deficiencias identificadas, este proceso implica COSTOS DE CALIDAD DIRECTOS, DE CONFORMIDAD Y A SU VEZ EN COSTOS DE PREVENCION debido a que se proyecta con la implantación de este proceso que la calidad del servicio brindado se incrementara proporcionalmente con las capacidades adquiridas por el personal del centro.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO                         | PERTENECE AL SUB- PROCESO                          | ACTIVIDAD   | COSTO     | TIEMPO     |
|--------------------------------|--|--|---|-----------|------------|
| Gestión de recursos            | PROCESO PARA LA GESTION DEL R.R.H.H DEL CIAN | DISEÑO DEL PLAN DE CAPACITACIONES                  | Detección de necesidades  | \$33.14   | 17 hrs/h   |
|                                |  |  | Análisis de necesidades   | \$16.57   | 8.5 hrs/h  |
|                                |  |  | Diseño del plan de capacitaciones   | \$49.71   | 25.5 hrs/h |
|                                |  |  | Revisión y aprobación del plan de capacitaciones  | \$ 4.14   | 17 hrs/h   |
|                                |  | EJECUCION DEL PLAN DE CAPACITACIONES <sup>35</sup> | Capacitaciones sobre Sistema de Gestión de Calidad para laboratorios de ensayo y calibración bajo la Norma ISO 17025:2005 | \$ 339.00 | 25.5 hrs/h |
|                                |  |  | Capacitación sobre Gestión de calidad como cultura organizacional   | \$164.50  | 17 hrs/h   |
|                                |  |  | Diplomado calidad total en servicio al cliente  | \$ 200.00 | 17 hrs/h   |
|                                |  |  | Taller de muestreo y validación de métodos de muestreo  | \$705.45  | 17 hrs/h   |

<sup>35</sup> Ver capítulo 21 PROCESO PARA LA GESTIÓN DEL R.R.H.H DEL CIAN

|              |  |                                       |   |                  |                   |
|--------------|--|---------------------------------------|---|------------------|-------------------|
|              |  |                                       | Capacitación sobre Estadística básica para validación de métodos  | \$367.25         | 17 hrs/h          |
|              |  |                                       | Taller de Formación de auditores internos para evaluar la implementación de los requisitos de la norma ISO 17025:2005 | \$226.00         | 25.5 hrs/h        |
|              |  | EVALUACION DEL PLAN DE CAPACITACIONES | Evaluación al personal del CIAN que recibió las capacitaciones  | \$16.57          | 8.5 hrs/h         |
| <b>TOTAL</b> |  |                                       |   | <b>\$2122.33</b> | <b>195.5hrs/h</b> |

### PROCESO PARA LA GESTION DE MATERIALES E INSUMOS PARA EL CIAN

Es necesario establecer procedimientos para el tratamiento de materiales e ítem que ingresan al laboratorio, o bien los insumos utilizados por este, además este proceso considera procedimientos de priorización de las necesidades de cada laboratorio,

Su clasificación de costos es COSTO DIRECTO DE CALIDAD, POR EL CUMPLIMIENTO DE UNA CONFORMIDAD, Y A SU VEZ ES UN COSTO DE PREVENCION ya que de no preverse posibles fallas y tomar medidas preventivas podrían ocurrir graves problemas internos en El CIAN con la gestión de Recursos.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO | PERTENECE AL SUB-PROCESO         | ACTIVIDAD   | COSTO   | TIEMPO  |
|--------------------------------|----------------------|----------------------------------|---|---------|---------|
| Gestión de Recursos            | PROCESO PARA LA      | IDENTIFICACION DE NECESIDADES DE | Identificar necesidades de insumos por departamento | \$54.00 | 2hrs/h. |
|                                |                      |                                  | Priorización de las necesidades de compra           | \$16.67 | 2hrs/h. |

|              |  |         |  |                 |                 |
|--------------|--|---------|--|-----------------|-----------------|
|              | GESTIÓN DE MATERIALES E INSUMOS PARA EL CIAN | INSUMOS | Elaboración del Plan de compra         | \$66.67         | 8hrs/h.         |
|              |  |         | Revisión y aprobación por la dirección | \$16.67         | 1hrs/h.         |
|              |  |         | Recursos materiales                    | \$5.00          | -               |
| <b>TOTAL</b> |  |         |  | <b>\$159.01</b> | <b>13 hrs/h</b> |

### PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES

Este proceso se diferencia del proceso de gestión de materiales, en que considera los procedimientos adecuados para el almacenamiento, recepción, manejo de materiales ingresados al CIAN.

Se considera un COSTO DIRECTO DE CALIDAD- POR CUMPLIMIENTO DE UNA CONFORMIDAD Y A SU VEZ ES UN COSTO DE PREVENCIÓN.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO            | PERTENECE AL SUB- PROCESO                | ACTIVIDAD  | COSTO    | TIEMPO  |
|--------------------------------|---------------------------------|--|--|----------|---------|
| Gestión de Recursos            | PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES | RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES | Verificación y Control de Calidad <sup>36</sup>  | \$8.33   | 1hrs/h. |
|                                |                                 |  | Almacenamiento registro y control. <sup>37</sup> | \$23.33  | 8hrs/h. |
|                                |                                 |  | Recursos humanos <sup>38</sup>                   | \$120.00 | 1hrs/h. |

<sup>36</sup> El director quien realiza la solicitud de compra debe inspeccionar el pedido recibido para validar si los artículos enviados son de la calidad requerida su salario se estima en \$2000.00, por lo que el cálculo es el siguiente  $\frac{\$2000.00 \text{ mensuales}}{30 \text{ días} \times 8 \text{ horas/mes}} \times 1 \text{ hora/hombre} = \$8.337/\text{hrs/h}$

<sup>37</sup> Se calcula este costo en base al salario devengado por un técnico del laboratorio, \$700.00, el cálculo es como sigue:  $\frac{\$700.00 \text{ mensuales}}{30 \text{ días} \times 8 \text{ horas/mes}} \times 8 \text{ hora/hombre} = \$23.33/\text{hrs/h}$

|              |  |  |                     |                 |                 |
|--------------|--|--|---------------------|-----------------|-----------------|
|              |  |  | Recursos materiales | \$20.00         | -               |
| <b>TOTAL</b> |  |  |                     | <b>\$171.66</b> | <b>10 hrs/h</b> |

### PROCESO PARA LA ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS

Este proceso se asocia al elemento REALIZACIÓN DEL SERVICIO, ya que está íntimamente relacionado con la preparación previa a la prestación del servicio. Es clasificado como un costo DIRECTO de CALIDAD- ASOCIADO A UNA CONFORMIDAD Y CONSIDERADO COMO UN COSTO DE PREVENCION, es un costo de prevención debido a que se deja claro al cliente lo que él debe esperar de los servicios que está contratando de esta manera se evitan malos entendidos con los alcances del servicio ofrecido.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO  | PERTENECE AL SUB-PROCESO | ACTIVIDAD   | COSTO           | TIEMPO   |
|--------------------------------|---|--------------------------|---|-----------------|----------|
| Realización del Servicio       | PROCESO PARA ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS. <sup>39</sup> | SOLICITUD DEL SERVICIO   | Recepción de la solicitud de cotización del cliente | \$34.96         | 4 hrs/h. |
|                                |   |                          | Elaboración de la solicitud                         | \$69.93         | 8 hrs/h. |
|                                |   | ELABORACION DEL CONTRATO | Elaboración de la propuesta de contratos            | \$69.93         | 8 hrs/h. |
|                                |   |                          | Revisará la propuesta de contrato                   | \$34.96         | 4 hrs/h. |
|                                |   |                          | Firma del contrato                                  | \$34.96         | 4hrs/h.  |
| <b>TOTAL</b>                   |   |                          | <b>\$244.76</b>                                     | <b>28 hrs/h</b> |          |

<sup>38</sup> Ver título 23 PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES

<sup>39</sup> Ver título 25 PRE EJECUCIÓN DEL SERVICIO, 25.1 PROCESO PARA ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS, 4. RECURSOS.

**PROCESO PARA EL TRASLADO, MANEJO Y RESGUARDO DE LOS EQUIPOS E ITEMS**

Este proceso está íntimamente relacionado al PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES del Elemento Gestión de Recursos, y consiste en el establecimiento de procedimientos para la manipulación de ítems o equipos de los clientes, debido a que de no contarse con un procedimiento escrito se podrían presentar daños a los equipos.

Este procedimiento incurre en costos DIRECTOS DE CALIDAD, RELACIONADOS CON LA PREVENCION.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC  | PERTENECE AL PROCESO   | PERTENECE AL SUB-PROCESO  | ACTIVIDAD  | COSTO          | TIEMPO   |
|---------------------------------|--|---|--|----------------|----------|
| <b>Realización del Servicio</b> | PROCESO PARA EL TRASLADO, MANEJO, Y RESGUARDO DE LOS EQUIPOS E ITEMS | TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE EQUIPO E ITEMS <sup>40</sup> | Definición del embalaje y lugares de almacenamiento necesario para el transporte de los equipos e ítems.                   | \$20.6         | 3 hrs/h. |
|                                 |  |   | Establecimiento del procedimiento de para la realización del transporte, almacenamiento y Manipulación de equipos e ítems. | \$41.2         | 6 hrs/h. |
|                                 |  |   | Evaluación del procedimiento de transporte, almacenamiento y Manipulación de equipos e ítems.                              | \$41.2         | 6 hrs/h. |
| <b>TOTAL</b>                    |  |   |  | <b>\$103.0</b> | 15 hrs/h |

<sup>40</sup> Ver sub-título 25.2 PROCESO PARA EL TRASLADO, MANEJO, Y RESGUARDO DE LOS EQUIPOS

### EJECUCION DEL SERVICIO

Los servicios brindados por el CIAN son variados, en su área. Pero estos presentan algunas características comunes y otras particulares en la manera de realizarlos.

Se describen los servicios con los costos de las actividades asociadas a su realización, los costos incurridos para el desarrollo de este proceso son costos DIRECTOS DE CALIDAD- de CONFORMIDAD CON EL SISTEMA DE GESTION Y LA NORMA ISO 17025:2005 Y COMO COSTOS DE PREVENCION, ya que es aquí donde el cliente percibe la calidad en los servicios de la organización, siendo de vital importancia un adecuado desempeño de los mismos.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO   | PERTENECE AL SUB- PROCESO                                      | ACTIVIDAD   | COSTO   | TIEMPO    |
|--------------------------------|------------------------|--|---|---|-----------|
| Realización del Servicio       | EJECUCION DEL SERVICIO | MEDICION DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS DE CONSUMO HUMANO     | Recepción de la muestra <sup>41</sup>   | \$3.33  | 0.50hrs/h |
|                                |                        |  | Análisis de la muestra  | \$13.33   | 2hrs/h    |
|                                |                        |  | Elaboración de informe de resultados  | \$6.67  | 1hrs/h    |
|                                |                        | CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTALES EN MODO PANORAMICO | Visita de campo ( el costo dependerá de la distancia donde se realice el procedimiento de control de calidad) | -   | -         |
|                                |                        |  | Elaboración de informes y certificados de informes <sup>42</sup>  | \$24.15   | 3.5hrs/h. |
|                                |                        |  | CONTROL DE CALIDAD  | Visita de campo ( el costo dependerá de la distancia donde se | -         |

<sup>41</sup> Se considera de base el salario devengado por el gestor de calidad \$1600.00 y de acuerdo a ello se calcula de la siguiente manera  $\frac{\$1600.00 \times 7 \text{mes}}{30 \text{días} \times 8 \text{hrs/mes}} \times 0.50 \text{hrs/h}$

<sup>42</sup> Se estima que los tiempos para elaborar informes se dividen así: 3 horas encargados de laboratorios con salario de \$1600.00 y 0.50 horas del Director, el cálculo es el siguiente  $\frac{\$1600.00}{30 \text{días} \times 8 \text{hrs}} \times 3 \text{ horas} + \frac{\$2000.00}{30 \text{días} \times 8 \text{horas}} \times 0.50 = \$24.15$

|  |  |   |   |         |                 |                  |
|--|--|---|---|---------|-----------------|------------------|
|  |  | DE EQUIPO TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA          | realice el procedimiento de control de calidad)   |         |                 |                  |
|  |  |   | Elaboración de informes y certificados de informes  | \$24.15 | 3.5hrs/h.       |                  |
|  |  | CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX MAMOGRAFICOS   | Visita de campo ( el costo dependerá de la distancia donde se realice el procedimiento de control de calidad) | -       | -               |                  |
|  |  |   | Elaboración de informes y certificados de informes  | \$24.15 | 3.5hrs/h.       |                  |
|  |  | CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX CONVENCIONALES | Visita de campo ( el costo dependerá de la distancia donde se realice el procedimiento de control de calidad) | -       | -               |                  |
|  |  |   | Elaboración de informes y certificados de informes  | \$12.15 | 1hrs/h.         |                  |
|  |  | CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS FLOUROSCOPICOS      | Visita de campo ( el costo dependerá de la distancia donde se realice el procedimiento de control de calidad) | -       | -               |                  |
|  |  |   | Elaboración de informes y certificados de informes  | \$12.15 | 1hrs/h.         |                  |
|  |  | CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO DE RX DENTALES       | Visita de campo ( el costo dependerá de la distancia donde se realice el procedimiento de control de calidad) | -       | -               |                  |
|  |  |   | Elaboración de informes y certificados de informes  | \$6.00  | 0.5hrs/h.       |                  |
|  |  | <b>TOTAL</b>                                      |   |         | <b>\$126.08</b> | <b>16.5hrs/h</b> |

**PROCESO DE VALIDACION**

El proceso de validación considera los costos incurridos para el aseguramiento o respaldo de que los métodos utilizados por el laboratorio son los adecuados y están debidamente validados por una organización facultada para ello, este procedimiento considera aspectos como el planeamiento de la validación, la validación del método, la verificación, el establecimiento de parámetros, el diseño experimental para la realización del ejercicio. La clasificación de costos en que incurre este proceso ES COSTO DIRECTO DE CALIDAD, POR CUMPLIMIENTO DE UNA CONFORMIDAD, Y COSTOS DE PREVENCIÓN.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO  | PERTENECE AL SUB-PROCESO                           | ACTIVIDAD  | COSTO             | TIEMPO          |
|--------------------------------|-----------------------|--|--|-------------------|-----------------|
| REALIZACION DEL SERVICIO       | PROCESO DE VALIDACION | Validación de ensayos y calibraciones              | Planeamiento de la validación <sup>43</sup>              | \$202.66          | 25.5hrs/h       |
|                                |                       |  | Validación del método                                    | \$ 550.00         | 85 hrs/h        |
|                                |                       |  | Verificación del método                                  | \$50.00           | 17hrs/h         |
|                                |                       |  | Parámetros a utilizar en la validación                   | \$70.00           | 17hrs/h         |
|                                |                       |  | Diseño experimental                                      | \$200.00          | 25.5hrs/h       |
|                                |                       |  | Trabajos pre-inter-comparaciones                         | \$70.00           | 42.5hrs/h       |
|                                |                       |  | Ejecución del ejercicio de intercomparaciones            | \$600.00          | 85hrs/h         |
|                                |                       | Validación De Software Y Configuraciones Utilizada | Microsoft Excel  | \$50.00           | 17hrs/h         |
|                                |                       |  | Dicom Viewer   | \$50.00           | 17hrs/h         |
|                                |                       | Indicadores de efectividad del proceso             | Indicadores  | \$70.00           | 17hrs/h         |
|                                |                       |  | Asignación de responsabilidades y aprobación de formatos | \$50.00           | 8.5hrs/h        |
|                                |                       |  |  | materiales        | \$4.00          |
| <b>TOTAL</b>                   |                       |  |  | <b>\$1,966.66</b> | <b>357hrs/h</b> |

<sup>43</sup> Ver título 27 PROCESO DE VALIDACION



### PROCESO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Se asigna este proceso al elemento de realización del servicio y considera tres Sub Procesos, MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE COMPUTO, MANTENIMIENTO DE EQUIPOS TECNICOS, MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES. Cada uno de ellos están integrados por actividades que asocian a su ejecución costos clasificados de la siguiente manera: COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD, Y CONSIDERADOS COMO COSTOS DE PREVENCION debido a que se están previendo fallas en los equipos que disminuirían la calidad y representatividad de los resultados, además con este proceso se pretende mantener un apariencia esteta agradable de las instalaciones y funcionamiento de equipos informáticos más eficientes.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO   | PERTENECE AL SUB-PROCESO            | ACTIVIDAD                                    | COSTO    | TIEMPO    |
|--------------------------------|--|-------------------------------------|--|----------|-----------|
| REALIZACION DEL SERVICIO       | PROCESO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL CIAN <sup>44</sup> | MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE COMPUTO | Pago de antivirus                            | \$200.00 | 2 hrs/h   |
|                                |  |                                     | Uso de instalaciones                         | -        | 100 hrs/h |
|                                |  |                                     | Compra de repuestos                          | \$200.00 | -         |
|                                |  |                                     | Elaboración y actualización de inventario    | \$50.00  | 36 hrs/h  |
|                                |  |                                     | Subcontratación para el mantenimiento anual  | \$500.00 | 8 hrs/h   |
|                                |  |                                     | Impresiones de formatos                      | \$10.00  | 2 hrs/h   |
|                                |  | MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA    | Levantamiento y actualización del inventario | \$20.00  | 10 hrs/h  |

<sup>44</sup> Ver título 28 PROCESO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL CIAN. Numeral 7. recursos

|              |  |   |                  |          |
|--------------|--|---|------------------|----------|
|              | REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS Y CALIBRACIONES | Codificación de los equipos   | \$80.00          | 64 hrs/h |
|              |  | Control de mantenimiento  | \$20.00          | 10 hrs/h |
|              |  | Ejecución del mantenimiento   | \$500.00         | 10 hrs/h |
|              | MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DEL CIAN    | Aplicación de pintura a las instalaciones   | \$1000.00        | 20 hrs/h |
|              |  | Obra civil para áreas deterioradas o en mal estado  | \$1000.00        | 30 hrs/h |
|              |  | Inspecciones de las condiciones locativas del CIAN  | \$40.00          | 8 hrs/h  |
|              |  | Limpieza general de áreas de archivo, en el que se evacuaran archivos obsoletos y sin ningún valor legal. | \$300.00         | 48 hrs/h |
| <b>Total</b> |  | <b>\$3920.00</b>  | <b>348 hrs/h</b> |          |

## PROCESO DE CALIBRACION

El proceso de calibración considera actividades encaminadas a ajustar por medio de un laboratorio competente sus equipos, utilizados en la realización del servicio. Estos costos se clasifican de la siguiente manera.

COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD CON LA ISO 17025:2005, Y COSTOS DE PREVENCIÓN, ya que se podrían cometer errores en las mediciones no por la poca experiencia de los técnicos si no por, las condiciones de calibración de los equipos con que se realizan las actividades.

Los costos por la calibración de equipos están asociados a una conformidad exigida por la Norma ISO 17025: 2005, por lo que son considerados como COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD , Y A SU VEZ SON COSTOS DE PREVENCIÓN.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC | PERTENECE AL PROCESO   | PERTENECE AL SUB-PROCESO | ACTIVIDAD   | COSTO            | TIEMPO            |
|--------------------------------|------------------------|--------------------------|---|------------------|-------------------|
| REALIZACION DEL SERVICIO       | CALIBRACION DE EQUIPOS | -                        | Identificación de equipos utilizados en servicios cuyo valor de medición es crítico para la toma de decisión y cuyo estado no sea confiable | \$30.00          | 16hrs/h           |
|                                |                        |                          | Investigación de proveedores del servicio de calibración de los equipos a calibrar  | \$50.00          | 14hrs/h           |
|                                |                        |                          | Cotización de proveedores   | \$25.00          | 8hrs/h            |
|                                |                        |                          | Evaluación de criterios y selección de proveedor  | \$50.00          | 14hrs/h           |
|                                |                        |                          | Contratación del servicio   | -                | 4hrs/h            |
|                                |                        |                          | Ejecución del servicio  | \$3000.00        | 127.5hrs/h        |
|                                |                        |                          | Pruebas técnicas del equipo calibrado   | \$50.00          | 16hrs/h           |
| <b>TOTAL</b>                   |                        |                          |   | <b>\$3205.00</b> | <b>199.5hrs/h</b> |

**PROCESO DE REVISIONES DEL SISTEMA DE GESTION**

Este proceso es considerado como un proceso clave ya que genera los insumos a la mejora continua, en la que se Basa todo sistema de Gestión de calidad, los costos asociados a este proceso se clasifican como COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2005, Y a su vez se asocian a costos de EVALUACION DEL SISTEMA.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC         | PERTENECE AL PROCESO                                       | PERTENECE AL SUB-PROCESO    | ACTIVIDAD   | COSTO           | TIEMPO    |
|--|--|-----------------------------|---|-----------------|-----------|
| <b>REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b> | PROCESO DE REVISIONES DEL SISTEMA DE GESTION <sup>45</sup> | PREPARACIÓN O PLANIFICACIÓN | Recopilación de inspecciones internas, quejas, y demás insumos para el proceso de revisiones, serán incluidos en la Agenda a tratar | \$253.39        | 10 hrs/h  |
|  |  |                             | Convocatoria  | \$25.34         | 1 hrs/h   |
|  |  |                             | planificación de instalaciones, y materiales necesarios   | \$25.34         | 1 hrs/h   |
|  |  | EJECUCION DE LA SESION      | lectura de la agenda a tratar   | \$12.67         | 0.5 hrs/h |
|  |  |                             | Lluvia de ideas   | \$76.01         | 3 hrs/h   |
|  |  |                             | Selección de alternativas y planificación de planes de acción   | \$12.67         | 0.5 hrs/h |
| <b>TOTAL</b>                           |  |                             | <b>\$405.42</b>   | <b>16 hrs/h</b> |           |

<sup>45</sup> La distribución de costos se asigna de acuerdo a las horas hombre necesarias en cada etapa del proceso, así para la primera actividad se calcula como sigue:  

$$\frac{10hrs/h}{16hrs/h} \times 405.42$$

**PROCESO DE MEDICION ANALISIS Y MEJORA DEL SGC DEL CIAN**

Este proceso contiene el tratamiento de acciones preventivas, acciones correctivas, establecimiento de indicadores, y se realiza el costeo de los recursos materiales asociados y los recursos humanos implicados.

Los costos incurridos para la realización de este servicio se clasifican como. COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD, Y A SU VEZ SE CLASIFICAN COMO COSTOS DE EVALUACION AL SGC.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC         | PERTENECE AL PROCESO  | PERTENECE AL SUB-PROCESO                      | ACTIVIDAD                           | COSTO           | TIEMPO           |
|--|---|---|-------------------------------------|-----------------|------------------|
| <b>REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b> | PROCESO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA DEL SGC DEL CIAN <sup>46</sup> | PROCESO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS | Tratamiento de acciones preventivas | \$134.14        | 50 hrs/h         |
|  |   |   | Tratamiento de acciones correctivas | \$134.14        | 50 hrs/h         |
|  |   |   | Establecimiento de indicadores      | \$8.05          | 3 hrs/h          |
| <b>TOTAL</b>                           |   |   |                                     | <b>\$276.33</b> | <b>103 hrs/h</b> |

<sup>46</sup> Ver título 31 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA DEL SGC DEL CIAN, se excluye el costo de la pizarra por haberse considerado este en otro proceso, la distribución se realiza en base a las necesidades de mano de obra identificadas.

### PROCESO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN

En una organización en la que se implementa una cultura de calidad hacia el cliente es indispensable realizar controles intermedios y de salidas del sistema, de esta manera se establece el control de calidad para los servicios ofrecidos por el centro.

Los costos en que se incurre en este proceso son considerados como costos DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD QUE PRETENDE REALIZAR UNA EVALUACIÓN AL SISTEMA.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC  | PERTENECE AL PROCESO   | PERTENECE AL SUB-PROCESO | ACTIVIDAD   | COSTO           | TIEMPO          |
|---------------------------------|--|--------------------------|---|-----------------|-----------------|
| REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN | PROCESO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN <sup>47</sup> | EJECUCION DEL PROCESO    | Establecer los objetivos del control estadístico del proceso  | \$27.53         | 1 hrs/h         |
|                                 |  |                          | Identificar la característica a controlar                     | \$27.53         | 1 hrs/h         |
|                                 |  |                          | Determinar el tipo de Gráfico de Control que es conveniente   | \$13.77         | 0.5 hrs/h       |
|                                 |  |                          | Elaborar el plan de muestreo                                  | \$55.07         | 2 hrs/h         |
|                                 |  |                          | Recoger los datos según el plan establecido                   | \$137.68        | 5 hrs/h         |
|                                 |  |                          | Calcular los Límites de Control                               | \$13.77         | 0.5 hrs/h       |
|                                 |  |                          | Definir las escalas del gráfico                               | \$6.88          | 0.25 hrs/h      |
|                                 |  |                          | Incluir los datos pertenecientes a las muestras en el gráfico | \$6.88          | 0.25 hrs/h      |
|                                 |  |                          | Comprobación de los datos de construcción del Gráfico         | \$13.77         | 0.50 hrs/h      |
|                                 |  |                          | Análisis y resultados e indicadores                           | \$27.54         | 1 hrs/h         |
| <b>TOTAL</b>                    |  |                          |   | <b>\$330.42</b> | <b>12 hrs/h</b> |

<sup>47</sup> Distribución de costos de acuerdo a la base de horas hombre necesarias.

### PROCESO DE ATENCION DE NECESIDADES DE LOS CLIENTES

Es un proceso clave dentro del sistema de gestión de calidad este está asociado a los esfuerzos realizados para la identificación de las necesidades de clientes, como las medidas más adecuadas para satisfacerlas.

La clasificación de los costos incurridos es la siguiente: COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD, QUE PRETENDE REALIZAR EVALUACIONES AL SISTEMA.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC  | PERTENECE AL PROCESO  | PERTENECE AL SUB-PROCESO | ACTIVIDAD   | COSTO           | TIEMPO            |
|---------------------------------|---|--------------------------|---|-----------------|-------------------|
| REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN | PROCESO DE ATENCION DE NECESIDADES DE LOS CLIENTES DEL CIAN <sup>48</sup> | EJECUCION DEL PROCESO    | Definición de Responsables del proceso                                      | \$8.20          | 0.50 hrs/h        |
|                                 |   |                          | Diseño de formatos.   | \$49.21         | 3 hrs/h           |
|                                 |   |                          | Recepción de quejas   | \$32.81         | 2 hrs/h           |
|                                 |   |                          | Revisión de quejas  | \$229.64        | 14 hrs/h          |
|                                 |   |                          | Encuesta de satisfacción del cliente con los servicios recibidos            | \$49.21         | 3 hrs/h           |
|                                 |   |                          | Formato para el plan de acción de quejas                                    | \$49.21         | 3 hrs/h           |
|                                 |   |                          | Procedimiento para la revisión de inconformidades expresadas por el cliente | \$49.21         | 3 hrs/h           |
|                                 |   |                          | Procedimiento para las acciones correctivas aplicables                      | \$49.21         | 2 hrs/h           |
|                                 |   |                          | Procedimiento de seguimiento de quejas graves                               | \$49.21         | 3 hrs/h           |
| <b>TOTAL</b>                    |   |                          |   | <b>\$549.50</b> | <b>33.5 hrs/h</b> |

<sup>48</sup> Se estima que en total se necesitan 3 resmas anuales \$13.50, \$10 de tinta, \$80 de obra civil para buzón de sugerencias y \$350.00 para la planificación, aprobación y seguimiento de acciones correctivas encontradas \$96.00 anuales.

**PROCESO PARA EL TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES**

Este proceso se asocia al elemento REVISION DEL SISTEMA DE GESTION, y efectivamente los costos asociados a este proceso siguen la clasificación de COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD, ASOCIADOS A UNA CONFORMIDAD DEL SISTEMA, Y PRETENDEN GENERAR PREVENCIÓN que los clientes presenten inconformidades e insatisfacción en los servicios recibidos.

| CONTRIBUYE AL ELEMENTO DEL SGC         | PERTENECE AL PROCESO  | PERTENECE AL SUB-PROCESO | ACTIVIDAD                                 | COSTO           | TIEMPO          |
|--|---|--------------------------|---|-----------------|-----------------|
| <b>REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b> | PROCESO PARA EL TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES <sup>49</sup> | EJECUCION DEL PROCESO    | Detección de la no conformidad            | \$145.44        | 50 hrs/h        |
|  |   |                          | Descripción de origen y causa             | \$29.09         | 10 hrs/h        |
|  |   |                          | Planificación de las acciones correctivas | \$58.17         | 20 hrs/h        |
|  |   |                          | Seguimiento de las acciones correctivas   | \$43.63         | 15 hrs/h        |
| <b>TOTAL</b>                           |   |                          |   | <b>\$276.33</b> | <b>95 hrs/h</b> |

<sup>49</sup> Ver título 35 PROCESO PARA EL TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES, la pizarra descrita en la tabla de recursos necesarios no se considera debido a que ya fue cargada a otro procedimiento, el prorrateo de costos se realiza en base a las horas hombre necesarias.



## 7.7 COSTEO DE ESTUDIOS PREVIOS REALIZADOS

Los costos asociados a los estudios previos son presentados en las tablas que siguen, los cuales se clasifican como costos INDIRECTOS DE CALIDAD debido a una CONFORMIDAD.

### RECURSOS HUMANOS

| Etapa                      | Periodo de desarrollo | Horas hombre invertidas | Precio unitario por hora | Total       |
|----------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|
| <b>PERFIL DEL PROYECTO</b> | 1 mes                 | 120 horas/hombre        | \$10                     | \$1,200.00  |
| <b>ANTEPROYECTO</b>        | 1.5 meses             | 180 horas/hombre        | \$10                     | \$1,800.00  |
| <b>DIAGNOSTICO</b>         | 3 meses               | 360 horas/hombre        | \$10                     | \$3,600.00  |
| <b>DISEÑO</b>              | 3 meses               | 360 horas/hombre        | \$10                     | \$3,600.00  |
| <b>EVALUACIONES</b>        | 1 mes                 | 120 horas/hombre        | \$10                     | \$1,200.00  |
| <b>TOTAL</b>               | 9.5 Meses             |                         |                          | \$11,400.00 |

### CUANTIFICACION RECURSOS MATERIALES

La Depreciación del equipo se realiza de acuerdo con lo establecido en el código de comercio, en donde se consideran los tiempos de vida útil del Equipo, utilizado por los consultores que desarrolla el estudio.

| EQUIPO                  | VIDA UTIL | CALCULO DE DEPRECIACION ANUAL | RESULTADO PRORRATEADO |
|-------------------------|-----------|-------------------------------|-----------------------|
| <b>Computadora</b>      | 2         | $\$1500/2=\$750$              | \$750.00              |
| <b>Instalaciones</b>    | 20        | $\$15,000/20=\$750$           | \$593.75              |
| <b>Muebles</b>          | 2         | \$13.20                       | \$15.83               |
| <b>Sillas plásticas</b> |           | $\$15/2=\$7.5$                |                       |
| <b>Mesa plástica</b>    |           | $\$25/2=\$12.5$               |                       |
| <b>TOTAL</b>            |           |                               | <b>\$1203.33</b>      |

## SERVICIOS BÁSICOS

Se realiza la estimación de los costos incurridos en concepto de servicios básicos como, agua, energía eléctrica, e internet utilizados en la realización del estudio previo sobre el Sistema de Gestión de Calidad para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.

| SERVICIOS BASICOS   | MENSUAL | COSTO PRORRATEADO |
|---|---------|-------------------|
| Agua  | \$3.00  | \$0.75            |
| Energía Eléctrica   | \$10.00 | \$2.50            |
| Internet  | \$15.00 | \$3.75            |
| <b>TOTAL</b>  |         | <b>\$7.00</b>     |
| <p><b>Si se considera que 2 horas diarias se han dedicado al desarrollo del proyecto, y son 8 horas laborales en el día entonces el porcentaje que corresponde al proyecto de estos costos es 2/8</b></p> |         |                   |

## VIATICOS

Los viáticos incurridos para la realización del diseño del sistema de Gestión se muestran en la siguiente tabla, estos consideran transporte, y alimentación.

| CONCEPTO     | COSTO MENSUAL | COSTO PROYECTO |
|--------------|---------------|----------------|
| Transporte   | \$30          | \$285          |
| Alimentación | \$48          | \$456          |
| <b>TOTAL</b> |               | <b>\$741</b>   |

## TELEFONIA

La telefonía considera los costos en que se incurre en concepto de comunicación entre los consultores, el cliente y asesores del proyecto, así también se incluye en este las llamadas realizadas a organismos externos involucrados como el OSA, LA UNRA, entre otros.

| CONCEPTO               | COSTO<br>MENSUAL | COSTO<br>PROYECTO |
|------------------------|------------------|-------------------|
| Telefonía saldo        | \$15             | \$142.50          |
| Telefonía depreciación | \$25             | \$237.50          |
| <b>TOTAL</b>           |                  | <b>\$380.00</b>   |

**Nota.** La depreciación del celular se estima para un año, a un costo promedio del aparato de \$100.00

**RESUMEN DE COSTOS ESTUDIOS PREVIOS**

**RECURSOS MATERIALES**

| ETAPA                      | PAPELERIA | PRECIO UNITARIO | COSTO          | DEPRECIACION DE EQUIPO, INTALACIONES | SERVICIOS BASICOS E IMPRESIONES | VIATICOS        | TELEFONIA       | TOTAL            |
|----------------------------|-----------|-----------------|----------------|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| <b>PERFIL DEL PROYECTO</b> | 1 RESMA   | \$5.00          | \$5.00         | \$126.71                             | \$0.74                          | \$78.03         | \$40.02         | \$250.50         |
| <b>ANTEPROYECTO</b>        | 1 RESMA   | \$5.00          | \$5.00         | \$189.89                             | \$1.10                          | \$116.92        | \$59.97         | \$372.88         |
| <b>DIAGNOSTICO</b>         | 3 RESMAS  | \$5.00          | \$15.00        | \$380.01                             | \$2.21                          | \$234.01        | \$120.00        | \$751.23         |
| <b>DISEÑO</b>              | 3 RESMAS  | \$5.00          | \$15.00        | \$380.01                             | \$2.21                          | \$234.01        | \$120.00        | \$751.23         |
| <b>EVALUACIONES</b>        | 3 RESMAS  | \$5.00          | \$15.00        | \$126.71                             | \$0.74                          | \$78.03         | \$40.01         | \$260.49         |
| <b>TOTAL</b>               |           |                 | <b>\$55.00</b> | <b>\$1203.33</b>                     | <b>\$7.00</b>                   | <b>\$741.00</b> | <b>\$380.00</b> | <b>\$2386.33</b> |

**BASE DE ASIGNACION POR HORAS HOMBRE NECESARIAS EN CADA ETAPA DEL DISEÑO**

| ETAPA                      | Horas hombre invertidas  | PORCENTAJE DE REPRESENTACION |
|----------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <b>PERFIL DEL PROYECTO</b> | 120 horas/hombre         | 10.53%                       |
| <b>ANTEPROYECTO</b>        | 180 horas/hombre         | 15.78%                       |
| <b>DIAGNOSTICO</b>         | 360 horas/hombre         | 31.58%                       |
| <b>DISEÑO</b>              | 360 horas/hombre         | 31.58%                       |
| <b>EVALUACIONES</b>        | 120 horas/hombre         | 10.53%                       |
| <b>TOTAL</b>               | <b>1140 horas/hombre</b> | <b>100.000%</b>              |

7.7.1 RESUMEN COSTEO ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 38. Resumen de costos de estudios previos

| <b>ETAPA</b>               | <b>RECURSOS HUMANOS</b> | <b>RECURSOS MATERIALES</b> | <b>TOTAL ESTUDIOS PREVIOS</b> |
|----------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| <b>PERFIL DEL PROYECTO</b> | \$1,200.00              | \$250.50                   | \$1,450.50                    |
| <b>ANTEPROYECTO</b>        | \$1,800.00              | \$372.88                   | \$2,2172.88                   |
| <b>DIAGNOSTICO</b>         | \$3,600.00              | \$751.23                   | \$4,351.23                    |
| <b>DISEÑO</b>              | \$3,600.00              | \$751.23                   | \$4,351.23                    |
| <b>EVALUACIONES</b>        | \$1,200.00              | \$260.49                   | \$1,460.49                    |
| <b>TOTAL</b>               | <b>\$11,400.00</b>      | <b>\$2386.33</b>           | <b>\$13,786.33</b>            |

## 7.8 RESULTADOS DE COSTEO

### 7.8.1 RESUMEN DE COSTOS DE PROCESOS

| COMPONENTE DEL SGC   | COSTO \$            | TIEMPO (hrs/h)       |
|--|---------------------|----------------------|
| <b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>                               |                     |                      |
| ESTABLECIMIENTO DEL LIDERAZGO  | \$341.66            | 33.5 hrs/h           |
| PROCESO DE PLANEACION ESTRATEGICA                                    | \$515.34            | 70 hrs/h.            |
| PROCESO ORGANIZACIONAL   | \$308.28            | 55.50 hrs/h.         |
| PROCESO DE MANEJO DE DOCUMENTOS                                      | \$405.42            | 69.5hrs/h            |
| <b>GESTION DE RECURSOS</b>   |                     |                      |
| PROCESO PARA LA GESTIÓN DEL R.R.H.H DEL CIAN                         | \$2,122.33          | 195.5hrs/h           |
| PROCESO DE GESTION DE MATERIALES E INSUMOS                           | \$159.01            | 13 hrs/h             |
| PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES                                      | \$171.66            | 10 hrs/h             |
| PROCESO PARA ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS                     | \$244.76            | 28 hrs/h             |
| PROCESO PARA EL TRASLADO, MANEJO, Y RESGUARDO DE LOS EQUIPOS E ITEMS | \$103.00            | 15 hrs/h             |
| <b>REALIZACION DEL SERVICIO</b>                                      |                     |                      |
| EJECUCION DEL SERVICIO   | \$126.08            | 16.5 hrs/h           |
| PROCESO DE VALIDACION  | \$1,966.66          | 357 hrs/h            |
| PROCESO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DEL CIAN                     | \$3,920.00          | 348 hrs/h            |
| CALIBRACION DE EQUIPOS   | \$3,205.00          | 199.50 hrs/h         |
| <b>REVISIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD</b>                             |                     |                      |
| PROCESO DE REVISIONES DEL SISTEMA DE GESTION                         | \$405.42            | 16 hrs/h             |
| PROCESO DE ANALISIS Y MEJORA DEL SGC                                 | \$276.33            | 103 h/h              |
| PROCESO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN         | \$330.42            | 12 hrs/h             |
| PROCESO DE ATENCION DE NECESIDADES DE LOS CLIENTES                   | \$549.50            | 33.5 hrs/h           |
| PROCESO PARA EL TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES                      | \$276.33            | 95 hrs/h             |
| <b>TOTAL</b>   | <b>\$ 15,427.20</b> | <b>1670.50 hrs/h</b> |

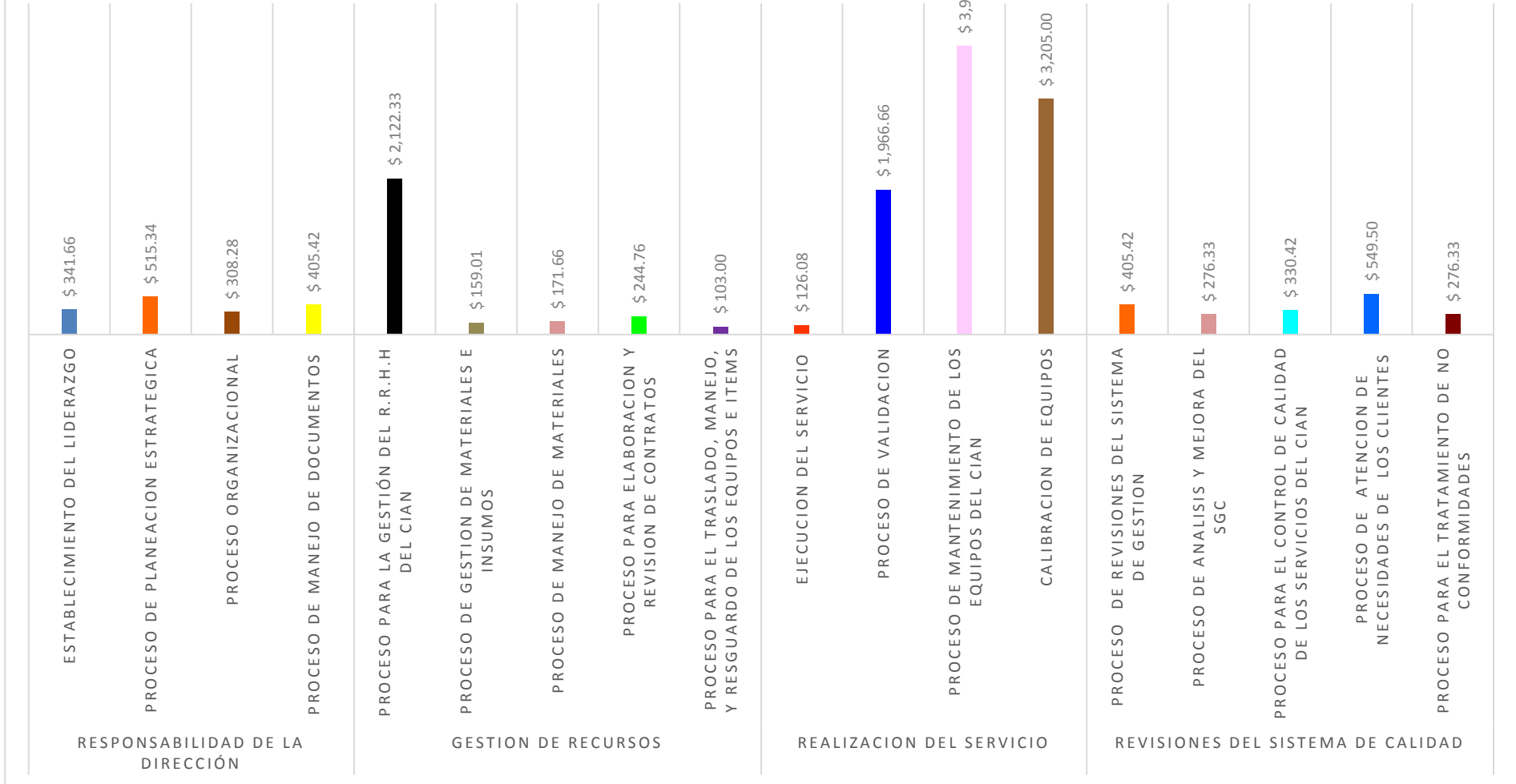
## 7.8.2 ANALISIS DE COSTOS DETERMINADOS

Se realiza el análisis de costos en la ejecución del sistema de Gestión para un año, para ello se utilizan gráficos los que muestran el comportamiento de los costos previstos en la ejecución de los procesos definidos en el diseño del Sistema.

En la siguiente grafica sobre salen cuatro procesos, si se comparan los costos asociados a cada uno, estos son PROCESO DE GESTION DE RECURSOS con un costo de \$2,122.33, proceso de validación con un costo de \$1,966.66, proceso de mantenimiento de los equipos con un costo de \$3,920.00, y el proceso de calibración de equipos con \$3,205.00

Los demás costos de los demás procesos presentan un comportamiento similar, como se puede apreciar en el grafico mostrado.

## INVERSIÓN POR PROCESOS IDENTIFICADOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD





**ELEMENTO RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

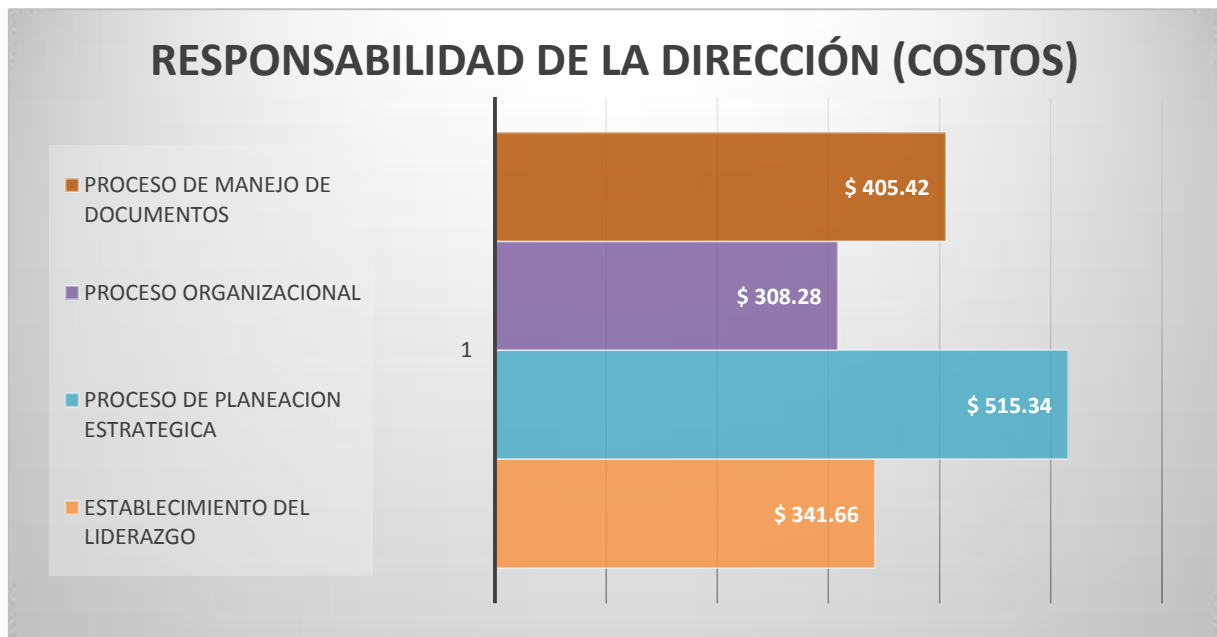
| <b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b> | <b>COSTO</b>      | <b>TIEMPO</b>       |
|--|-------------------|---------------------|
| ESTABLECIMIENTO DEL LIDERAZGO          | \$ 341,66         | 33.5 hrs/h          |
| PROCESO DE PLANEACION ESTRATEGICA      | \$ 515,34         | 70 hrs/h.           |
| PROCESO ORGANIZACIONAL                 | \$ 308,28         | 55.50 hrs/h.        |
| PROCESO DE MANEJO DE DOCUMENTOS        | \$ 405,42         | 69.5hrs/h           |
|  | <b>\$1,570.70</b> | <b>228.50 hrs/h</b> |

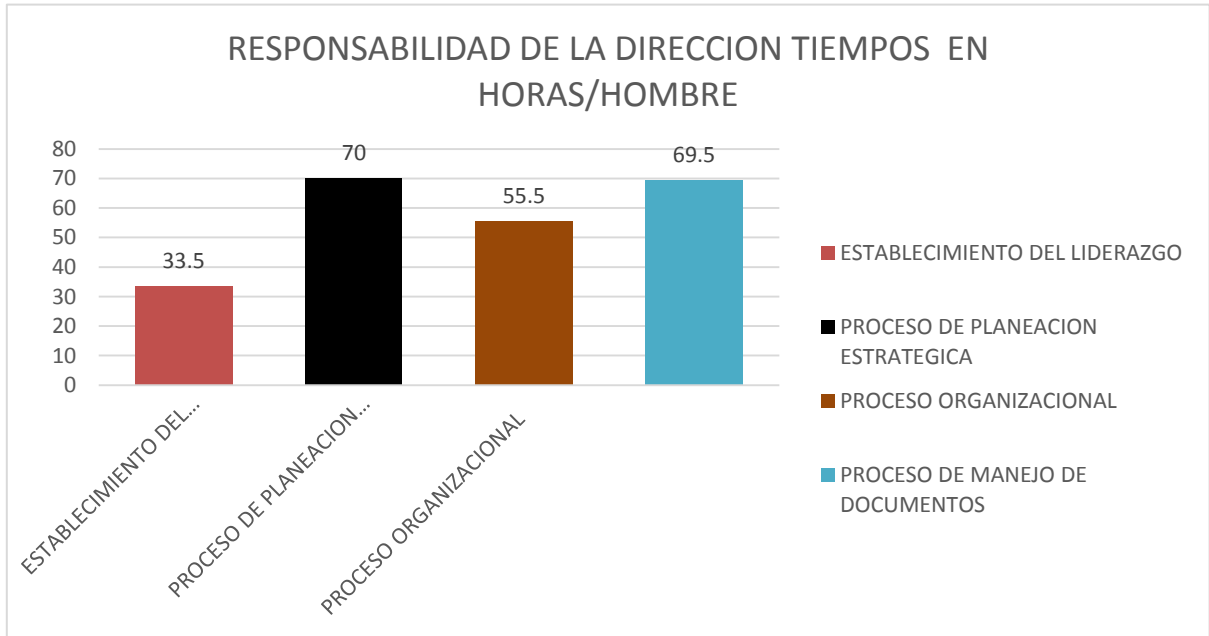
**Costos asociados al elemento RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

El gráfico mostrado a continuación presenta los costos inherentes al elemento de Responsabilidad de la Dirección, estos ascienden a \$1,570.70y tienen proyectado un requerimiento de 228.5 hrs/h.

**DURACION DE PROCESOS DE RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

Se muestran los tiempos de duración de los procesos para la ejecución del proceso

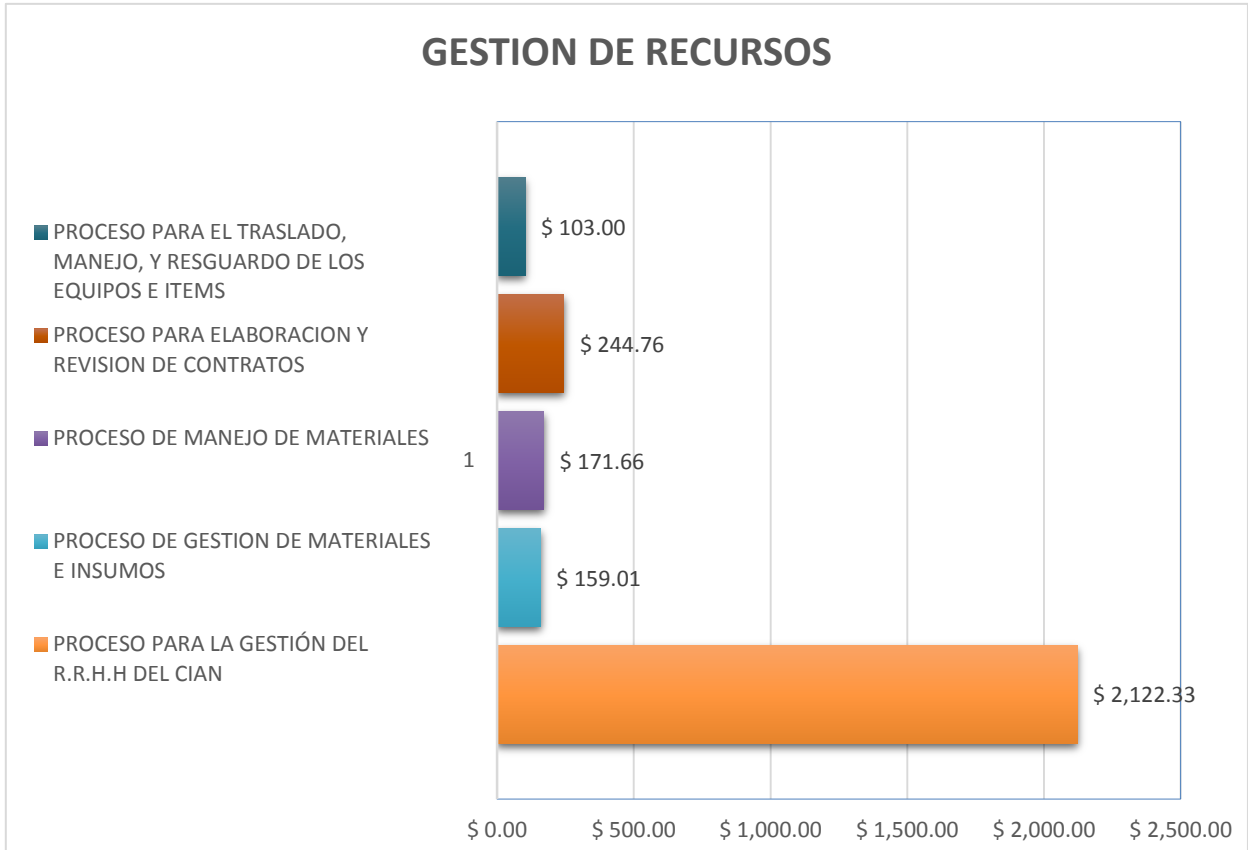




**ELEMENTO GESTION DE RECURSOS**

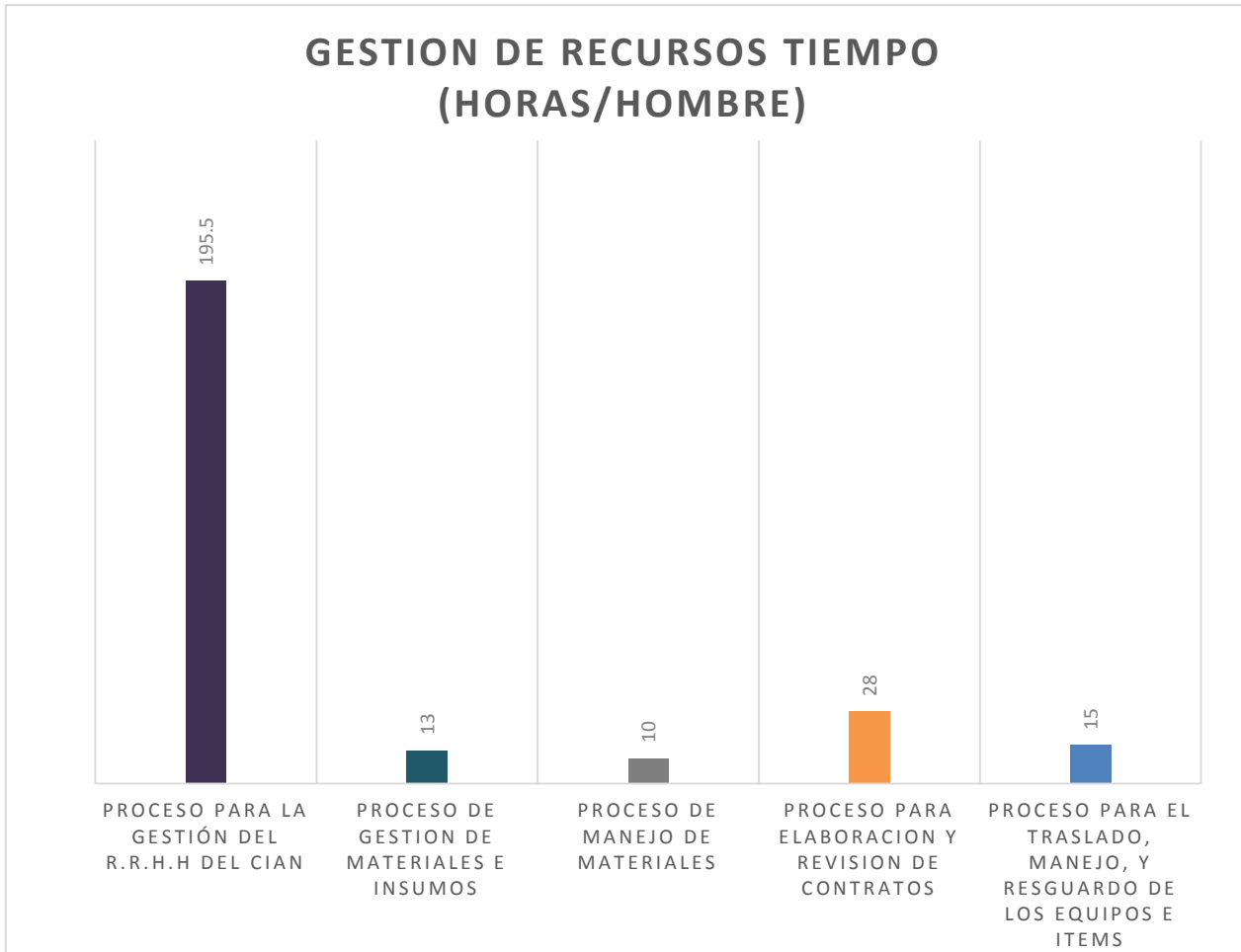
Los procesos de gestión de recursos, contemplan los siguientes costos mostrados, siendo posible identificar los costos siguientes, en el grafico sobresalta EL PROCESO PARA LA GESTION DEL RRHH DEL CIAN con \$2,122.33, esto se debe a que en el proceso mencionado se consideran las capacitaciones que debe recibir el personal, tanto para conocimiento técnico, como estratégico en la manera de atender a clientes, como se describe en el plan de capacitaciones.

| PROCESOS   | COSTO \$           | TIEMPO             |
|--|--------------------|--------------------|
| PROCESO PARA LA GESTIÓN DEL R.R.H.H DEL CIAN                         | \$ 2.122,33        | 195.5hrs/h         |
| PROCESO DE GESTION DE MATERIALES E INSUMOS                           | \$ 159,01          | 13 hrs/h           |
| PROCESO DE MANEJO DE MATERIALES                                      | \$ 171,66          | 10 hrs/h           |
| PROCESO PARA ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS                     | \$ 244,76          | 28 hrs/h           |
| PROCESO PARA EL TRASLADO, MANEJO, Y RESGUARDO DE LOS EQUIPOS E ITEMS | \$ 103,00          | 15 hrs/h           |
| <b>TOTAL</b>   | <b>\$ 2.800,76</b> | <b>261,5 hrs/h</b> |



### DURACION DE PROCESOS DE GESTION DE RECURSOS

La duración de los procesos relacionados con la gestión de recursos es la mostrada en las gráficas que siguen en ellas se aprecia, al igual que en el gráfico de costos que la gestión de recursos humanos es la que necesita más tiempo para su ejecución, con 261.50 hrs/h.

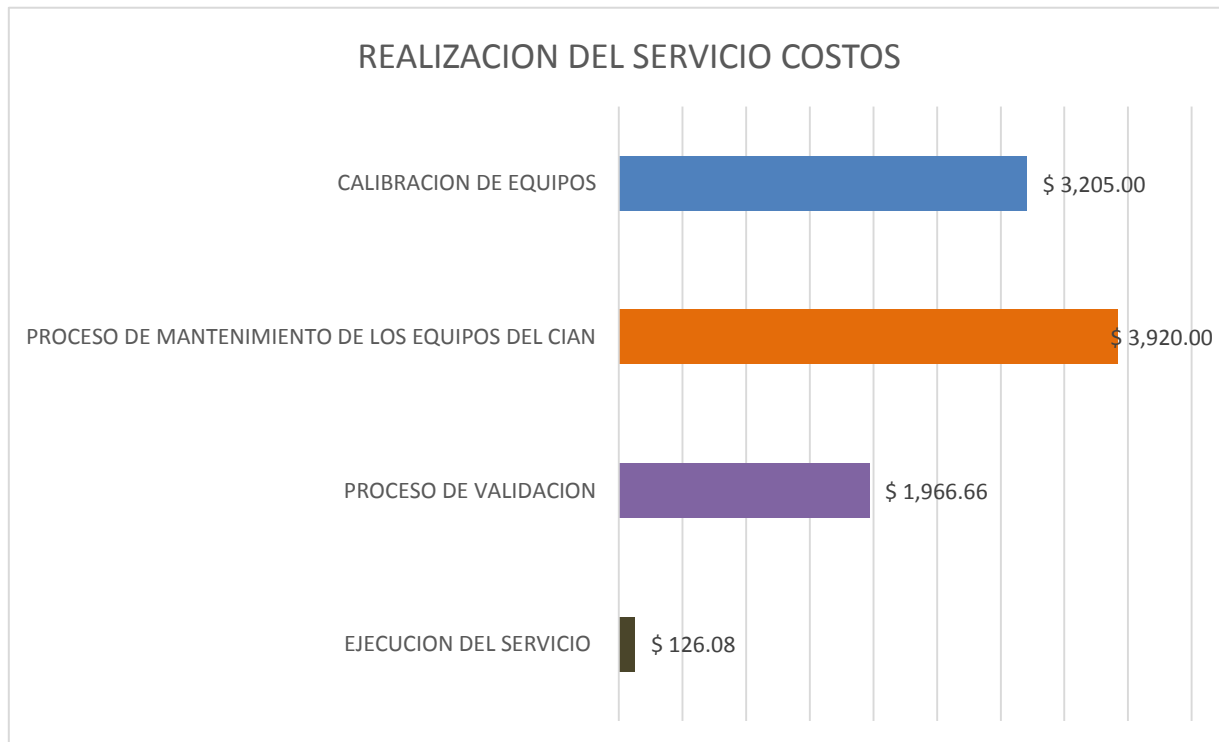


**ELEMENTO REALIZACION DEL SERVICIO**

La realización del servicio es un elemento importante en el sistema de gestión, ya que es aquí donde el cliente percibe la calidad en el servicio, por ello se consideran los procesos de EJECUCION DEL SERVICIO, VALIDACION, MANTENIMIENTO, Y CALIBRACION DE EQUIPOS, los costos asociados a este elemento ascienden a \$ 9.217,74 con una duración de 921.0 horas/hombre.

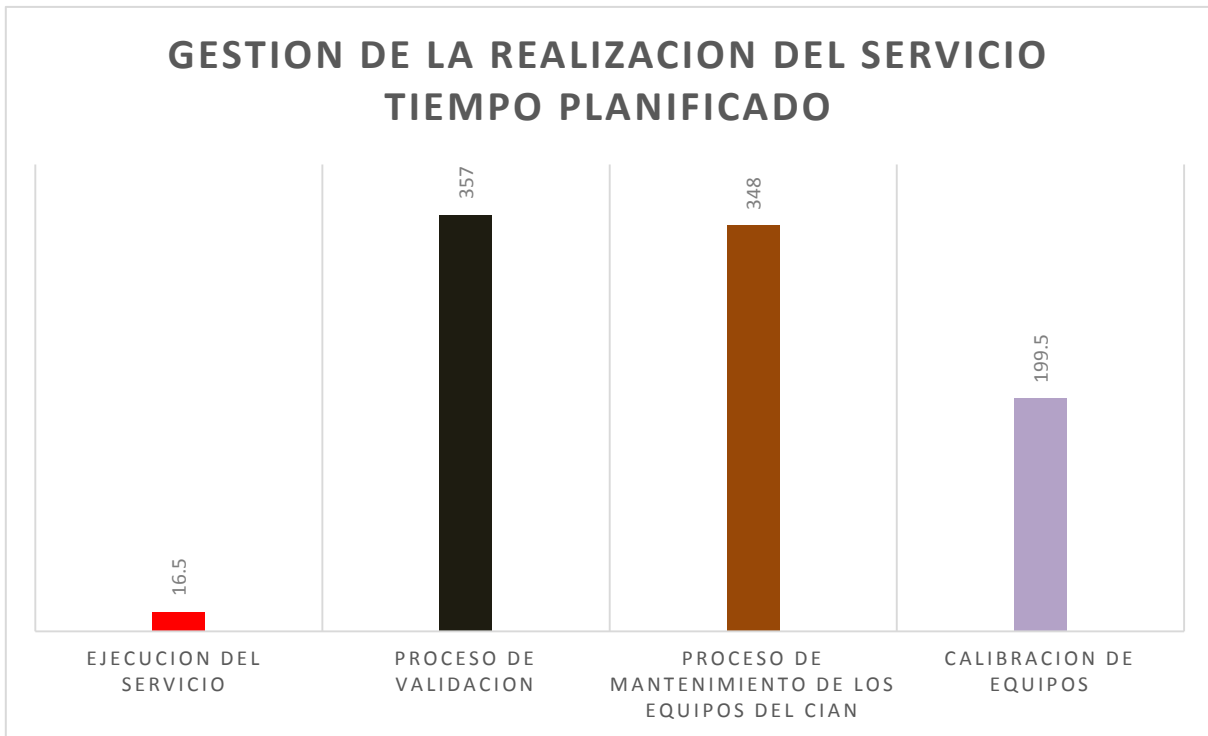
| PROCESO                  | COSTO \$           | TIEMPO (hrs/h)     |
|--------------------------|--------------------|--------------------|
| EJECUCION DEL SERVICIO   | \$ 126,08          | 16,5 hrs/h         |
| PROCESO DE VALIDACION    | \$ 1.966,66        | 357 hrs/h          |
| PROCESO DE MANTENIMIENTO | \$ 3.920,00        | 348 hrs/h          |
| CALIBRACION DE EQUIPOS   | \$ 3.205,00        | 199,5 hrs/h        |
| <b>TOTAL</b>             | <b>\$ 9.217,74</b> | <b>921.0 hrs/h</b> |

**COSTOS ELEMENTO REALIZACION DEL SERVICIO**



A continuación se muestran los procesos relacionados con la realización del servicio, se observa que el **proceso de validación y el proceso de mantenimiento**, necesitan la mayor parte del tiempo necesario para este elemento. El total necesario para completar este elemento es de 921 hrs/h

TIEMPO NECESARIO PARA LA EJECUCION DE PROCESOS REALIZACION DEL SERVICIO

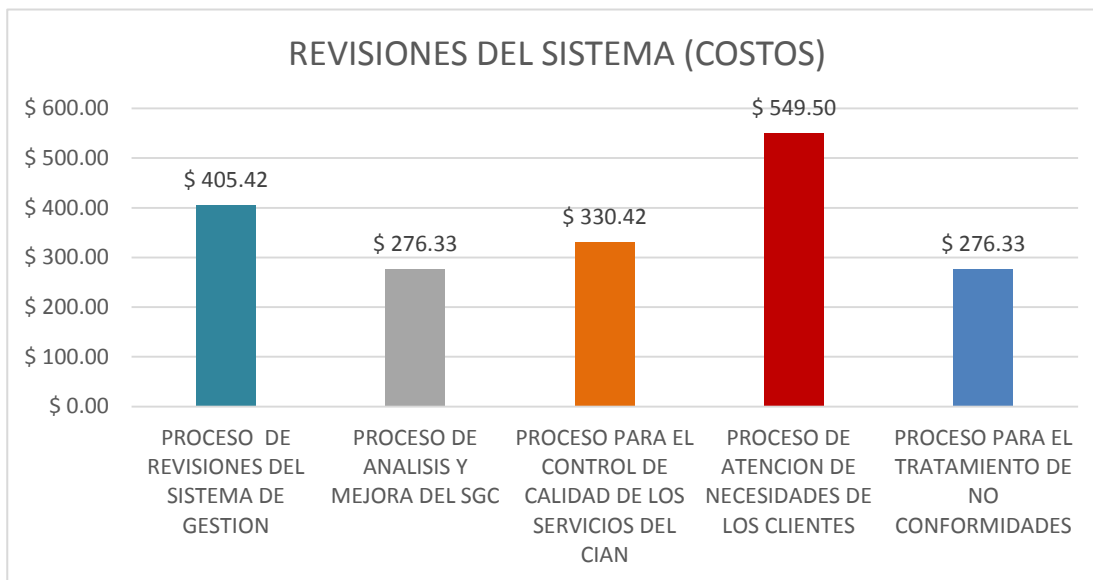


### ELEMENTO REVISIONES DEL SISTEMA

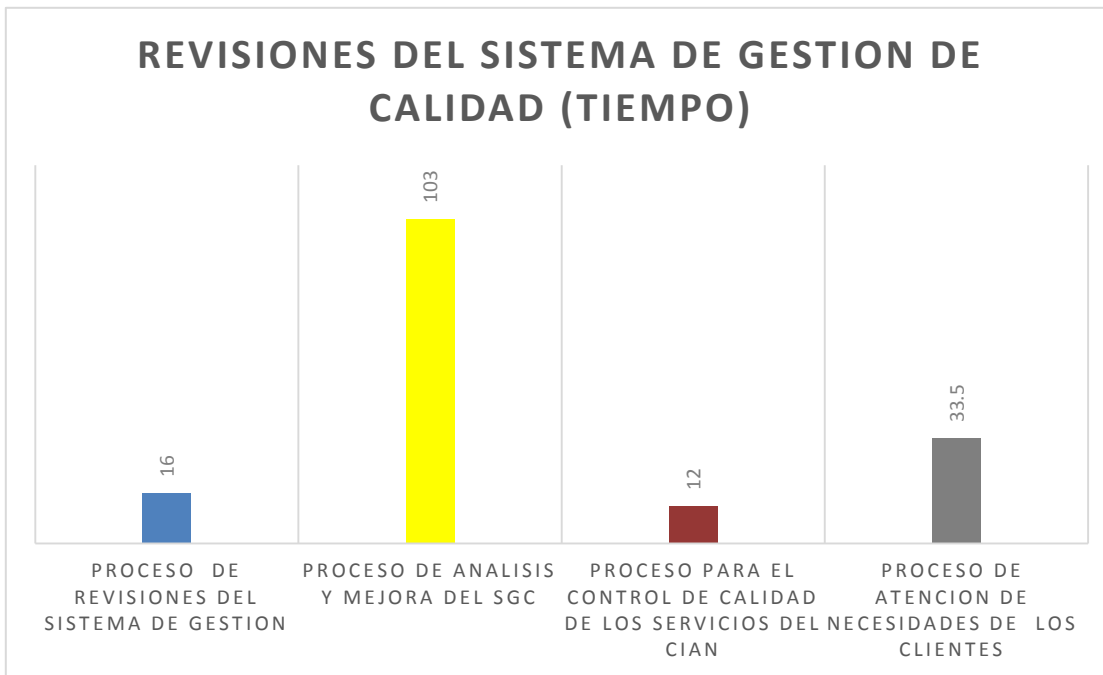
El elemento cuatro del sistema lo conforman los procesos relacionados con las revisiones y evaluaciones del sistema de gestión de calidad, el diseño de estos procesos se encuentra en la etapa de diseño, en la cual se elaboró la estructura que cada uno de estos presenta.

| PROCESO  | COSTO             | TIEMPO              |
|--|-------------------|---------------------|
| PROCESO DE REVISIONES DEL SISTEMA DE GESTION                 | \$ 405,42         | 16 hrs/h            |
| PROCESO DE ANALISIS Y MEJORA DEL SGC                         | \$ 276,33         | 103 hrs/h           |
| PROCESO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN | \$ 330,42         | 12 hrs/h            |
| PROCESO DE ATENCION DE NECESIDADES DE LOS CLIENTES           | \$ 549,50         | 33,5 hrs/h          |
| PROCESO PARA EL TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES              | \$ 276,33         | 95 hrs/h            |
| <b>TOTAL</b>   | <b>\$1,513.50</b> | <b>259,50 hrs/h</b> |

### COSTOS DE PROCESOS DEL ELEMENTO REVISIONES DEL SISTEMA



TIEMPO NECESARIO PARA IMPLEMENTACION DE LOS PROCESOS DEL ELEMENTO REVISIONES DEL SISTEMA.



### 7.9 CALCULO DE TIEMPO DISPONIBLE Y ADICIONAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PROCESOS.

Se muestra a continuación la disponibilidad de tiempo que presentan los colaboradores del CIAN, para esto se recomienda retomar la información del estudio de muestreo realizado en la etapa de Diseño, en esta se determinó los porcentajes de ocupación de cada uno de los integrantes del equipo de recursos humanos que laboran en el CIAN. Tal como se muestra en la siguiente tabla.

| CARGO                                    | CALCULO | INACTIVIDAD | TIEMPO DISPONIBLE SEMANAL |
|--|---------|-------------|---------------------------|
| TECNICO 1 DE CONTROL DE CALIDAD          | 26/91   | 0.29        | 12.76 horas               |
| TECNICO 2 DE CONTROL DE CALIDAD          | 42/91   | 0.46        | 20.24 horas               |
| TECNICO 3 DE CONTROL DE CALIDAD          | 36/91   | 0.40        | 17.6 horas                |
| TECNICO 4 DE CONTROL DE CALIDAD          | 34/91   | 0.37        | 16.28 horas               |
| DIRECTOR                                 | 31/91   | 0.34        | 14.96 horas               |
| ENCARGADO DE DOSIMETRIA                  | 34/91   | 0.37        | 16.28 horas               |
| TECNICO DE DOSIMETRIA                    | 40/91   | 0.44        | 19.36 horas               |
| SECRETARIA                               | 38/91   | 0.42        | 18.48 horas               |
| <b>TOTAL HORAS SEMANALES DISPONIBLES</b> |         |             | <b>135.96 horas</b>       |



135.96 horas hombre, representan 16 días semanales

Si se determinó que se necesitaban 184.35 días o 1,566.98 horas hombres para la implementación del sistema de Gestión,

$1,566.98 \text{ horas hombre por día} / 16 \text{ días semanales disponibles} = 98 \text{ semanas}$  para ejecutar el sistema de gestión con el tiempo disponible para ello, es necesario considerar las actividades y procesos recurrentes y considerar el costo implicado para su ejecución.

## **7.10 FLUJO DE EFECTIVO**

El flujo de efectivo de los movimientos que generará el Sistema de Gestión considera tanto los ingresos como los desembolsos proyectados. La información acerca de los flujos de efectivo servirá de insumo a las evaluaciones correspondientes Económica, Socioeconómica y ambiental.

### **MÉTODO**

Existen dos métodos para exponer este estado. El método directo y el indirecto.

- El directo expone las principales clases de entrada y salida bruta en efectivo ( Flujos de efectivo de Operación, Inversión y Financiamiento)
- El método indirecto, el cual parte del resultado del ejercicio y a través de ciertos procedimientos se convierte el resultado devengado en resultado percibido.

El análisis del flujo de efectivo mostrado será realizado parcialmente considerando solamente el excedente de los ingresos y desembolsos que generara La implementación del sistema de Gestión de Calidad en el centro.

En el Análisis para el CIAN se tomara de base el método Directo.

### **DETERMINACION DE LOS INGRESOS O AHORROS QUE GENERARA EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN EL CIAN**

El Sistema de Gestión de calidad no generara Ingresos Directos, ya que no se incrementaran los precios de los servicios ofrecidos, aunque los ahorros serán

considerados como ingresos debido a que los ahorros serán afectados directamente por el sistema de gestión, aun cuando no sea fácilmente apreciable.

#### CALIDAD Y REDUCCION DE COSTOS

Se puede caer fácilmente en el error que un sistema de gestión puede generar un incremento de los costos totales del servicio ofrecido. Debido a que los ahorros no son percibidos como ingresos, es más algunas veces no se logran apreciar.

La implantación del sistema de gestión y aseguramiento de la calidad provocará el incremento de algunos costos, pero contribuirá a disminuir otros. Todos los costos relacionados con la implementación de estos sistemas se engloban dentro de los llamados Costos Relacionados con la Calidad, específicamente en la categoría de costos de no calidad, los cuales se van a ver eliminados o en el peor de los casos reducidos al implantar el sistema de Gestión en el CIAN.

#### 7.10.1 AHORROS PROYECTADOS

De acuerdo a lo presentado en la guía desarrollada en la etapa de diagnóstico, se describe una guía para que el Director del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares pueda desarrollarla en cada uno de los laboratorios o donde correspondan.

Los ahorros esperados son en los aspectos siguientes.

1. Reducción del tiempo de entrega de resultados al cliente.
2. La Percepción de calidad en los servicios ofrecidos ayudará a mejorar la competitividad del Centro, atrayendo a potenciales clientes por medio de las referencias generadas al brindar un servicio de calidad, lo cual generara un ingreso que no se recibiría de no contar con el SGC.
3. Costos de oportunidad menores. Al contar con un efectivo sistema de gestión de calidad los clientes que coticen o soliciten información serán atendidos correctamente, y la información solicitada será enviada en un tiempo oportuno, por lo que se reducirá el número de clientes que a causa de una mala atención cuando solicitaron información por el servicio, deciden no contratar los servicios del CIAN.
4. Costo de acciones correctivas a causa de procedimientos inadecuados.
5. Costos derivados de atender quejas y reclamos.

6. Multas. Por incumplimiento de la legislación vigente, como ejemplo la ley general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo, con la cual se podría clasificar como una actividad peligrosa los servicios y actividades realizadas por el personal del CIAN.

Tabla 39. Los beneficios generados están proyectados para 5 años, estos se irán percibiendo según se vaya implementando el SGC

| RUBRO  | AHORRO O INGRESO PROYECTADO AL CIAN  | BENEFICIADO DIRECTO | BENEFICIO GENERADO  |
|--|--|---------------------|---|
| Entrega De Resultados Al Cliente                                     | -  | Cliente             | Menor tiempo en la entrega de resultados.   |
| Al incrementar la competitividad se atraerán a nuevos clientes       | La competencia Ecogénesis, actualmente está recibiendo ingresos anuales de \$100,000 promedios, si se logra quitar a Ecogénesis un 5% de sus ingresos esto representaría <b>\$5000.00 anuales</b> adicionales  | CIAN                | no se consideran estos ingresos debido a que no existe una clara certeza que sucederá |
| Costo de Oportunidad   | Actualmente se estima que un 2% de los clientes que solicitan información de los servicios del CIAN, no contratan los servicios debido a que la información se les envía cuando ya no la necesitan, o bien la atención no fue satisfactoria. Esto representa \$2,000.00 Anuales como mínimo. | CIAN                | Ingresos de \$2,000.00  |
| Costo de acciones correctivas a causa de procedimientos inadecuados. | Actualmente no se lleva el registro de las acciones correctivas implementadas, pero se estima que éstas podrían estar  | CIAN                | Ahorro de \$3,000.00  |

|  |  |  |      |   |
|--|--|--|------|---|
|  |  | generando un total de \$3,000.00 anuales   |      |   |
| Costos derivados de atender quejas y reclamos.       |  | Las quejas y reclamos demandan tiempo de los colaboradores del CIAN, no se realiza el registro ni la estimación del tiempo invertido en la atención de estas, estimando que se utilice un promedio de 3 horas semanales en la atención de quejas por parte del director con un sueldo de \$3000.00, en total esto representa 12 horas mensuales de 176 horas mensuales laboradas, lo que representa 6.8% del tiempo disponible | CIAN | Ahorro de Tiempo en 6.8% del tiempo del Director del CIAN                           |
| Multas. Por incumplimiento de la legislación vigente |  | El sistema de Gestión de calidad puede ser implementado con un sistema eficaz de prevención de riesgos, actualmente en el Salvador la ley General de Prevención de Riesgos obliga a los centros de trabajo contar con un sistema de gestión de riesgos, por lo que el sistema de Gestión de Calidad Facilitaría su implantación.   | CIAN | Ahorro indirecto de multas y costos generados por el sistema de gestión de riesgos. |

## CLASIFICACION DE COSTOS

En la tabla siguiente se muestra la clasificación de costos recurrentes y no recurrentes, cada uno con su respectivo valor. Un costo recurrente deberá entenderse aquel en el que año con año se genera de manera periódica.

Tabla 40. Clasificación de los costos recurrentes y no recurrentes.

| N°                              | PROCESO   | TIPO DE PROCESO | COSTO DE PROCESOS RECURRENTES |
|---------------------------------|---|-----------------|-------------------------------|
| Responsabilidad de la Dirección |   |                 |                               |
| 1                               | Establecimiento del Liderazgo                                       | NO RECURRENTE   | -                             |
| 2                               | Proceso de Planeación Estratégica                                   | RECURRENTE      | \$515.34                      |
| 3                               | Proceso Organizacional  | NO RECURRENTE   | -                             |
| 4                               | Proceso de Manejo de Documentos                                     | RECURRENTE      | \$405.42                      |
| Gestión de Recursos             |   |                 |                               |
| 5                               | Proceso para la gestión de R.R.H.H. del CIAN                        | RECURRENTE      | \$2122.33                     |
| 6                               | Proceso de Gestión de Materiales e Insumos                          | RECURRENTE      | \$159.01                      |
| 7                               | Proceso de Manejo de Materiales                                     | RECURRENTE      | \$171.66                      |
| 8                               | Proceso para Elaboración y Revisión de contratos                    | RECURRENTE      | \$244.76                      |
| 9                               | Proceso para el traslado, manejo y resguardo de los equipos e items | RECURRENTE      | \$103.00                      |
| Realización del servicio        |   |                 |                               |
| 10                              | Ejecución del servicio  | RECURRENTE      | \$126.08                      |
| 11                              | Proceso de validación   | NO RECURRENTE   | -                             |

|                                   |  |               |                   |
|-----------------------------------|--|---------------|-------------------|
| 12                                | Proceso de mantenimiento de los equipos del CIAN             | RECURRENTE    | \$3,920.00        |
| 13                                | Calibración de equipos                                       | CADA DOS AÑOS | -                 |
| Revisiones del Sistema de Calidad |  |               |                   |
| 14                                | Proceso de revisiones del Sistema de Gestión                 | RECURRENTE    | \$405.42          |
| 15                                | Proceso de Análisis y Mejora del SGC                         |               | \$276.33          |
| 16                                | Proceso para el Control de Calidad de los servicios del CIAN | RECURRENTE    | \$330.42          |
| 17                                | Proceso de atención de necesidades de los clientes           | RECURRENTE    | \$549.50          |
| 18                                | Proceso para el tratamiento de no conformidades              | RECURRENTE    | \$276.33          |
| <b>Total</b>                      |  |               | <b>\$9,605.60</b> |

FLUJO DECAJA PARA EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN LOS PRIMEROS 5 AÑOS

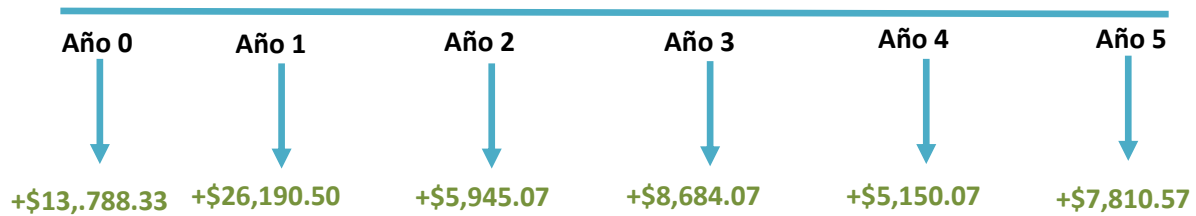
| PERIODO   | AÑO 2015           | AÑO 2016          | AÑO 2017           | AÑO 2018          | AÑO 2019           |
|---|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|
| <b>+ INGRESOS Y AHORROS</b>   | <b>\$3,023.00</b>  | <b>\$3,660.50</b> | <b>\$4,126.50</b>  | <b>\$4,455.50</b> | <b>\$5,000.00</b>  |
| Ingresos por captación de clientes                                  | \$1209.20          | \$1464.20         | \$1650.60          | \$1782.20         | \$2000.00          |
| Ahorro de acciones correctivas                                      | \$1813.80          | \$2196.30         | \$2475.90          | \$2673.30         | \$3000.00          |
| <b>- TOTAL COSTOS DEL PERIODO</b>                                   | <b>\$28,844.58</b> | <b>\$9,605.57</b> | <b>\$12,810.57</b> | <b>\$9,605.57</b> | <b>\$12,810.57</b> |
| <b>COSTOS DIRECTOS DE CALIDAD</b>                                   | <b>\$14,261.89</b> | <b>\$9,090.23</b> | <b>\$12,295.23</b> | <b>\$9,090.23</b> | <b>\$12,295.23</b> |
| Proceso de Manejo de Documentos                                     | \$ 405.39          | \$ 405.39         | \$ 405.39          | \$ 405.39         | \$ 405.39          |
| Proceso para la gestión de R.R.H.H. del CIAN                        | \$2122.33          | \$2122.33         | \$2122.33          | \$2122.33         | \$2122.33          |
| Proceso de gestión de materiales e insumos                          | \$159.01           | \$159.01          | \$159.01           | \$159.01          | \$159.01           |
| Proceso de Manejo de Materiales                                     | \$171.66           | \$171.66          | \$171.66           | \$171.66          | \$171.66           |
| Proceso para Elaboración y Revisión de contratos                    | \$244.76           | \$244.76          | \$244.76           | \$244.76          | \$244.76           |
| Proceso para el traslado, manejo y resguardo de los equipos e ítems | \$103.00           | \$ 103.00         | \$ 103.00          | \$ 103.00         | \$ 103.00          |
| Ejecución del servicio  | \$126.08           | \$126.08          | \$126.08           | \$126.08          | \$126.08           |
| Proceso de validación   | \$1,966.66         | -                 | -                  | -                 | -                  |
| Proceso de mantenimiento de los equipos del CIAN                    | \$ 3920.00         | \$ 3920.00        | \$ 3920.00         | \$ 3920.00        | \$ 3920.00         |
| Calibración de equipos  | \$ 3205.00         | -                 | \$ 3205.00         | -                 | \$ 3205.00         |
| Proceso de revisiones del Sistema de Gestión                        | \$ 405.42          | \$ 405.42         | \$ 405.42          | \$ 405.42         | \$ 405.42          |
| Proceso de análisis y mejora del SGC                                | \$276.33           | \$276.33          | \$276.33           | \$276.33          | \$276.33           |
| Proceso para el Control de Calidad de los servicios del CIAN        | \$330.42           | \$330.42          | \$330.42           | \$330.42          | \$330.42           |
| Proceso de atención de necesidades de los clientes                  | \$549.50           | \$549.50          | \$549.50           | \$549.50          | \$549.50           |
| Proceso para el tratamiento de no conformidades                     | \$276.33           | \$276.33          | \$276.33           | \$276.33          | \$276.33           |
| <b>COSTOS INDIRECTOS DE CALIDAD</b>                                 | <b>\$1,165.28</b>  | <b>\$515.34</b>   | <b>\$515.34</b>    | <b>\$515.34</b>   | <b>\$515.34</b>    |
| Establecimiento del Liderazgo                                       | \$341.66           | -                 | -                  | -                 | -                  |
| Proceso de Planeación Estratégica                                   | \$515.34           | \$515.34          | \$515.34           | \$515.34          | \$515.34           |
| Proceso Organizacional  | \$308.28           | -                 | -                  | -                 | -                  |
| <b>TOTAL COSTOS DE CALIDAD DEL PERIODO</b>                          | <b>\$15,427.17</b> | <b>\$9,605.57</b> | <b>\$12,810.57</b> | <b>\$9,605.57</b> | <b>\$12,810.57</b> |
| <b>TOTAL COSTO DE ESTUDIOS PREVIOS</b>                              | <b>\$13,786.33</b> | <b>-</b>          | <b>-</b>           | <b>-</b>          | <b>-</b>           |
| Diseño del Sistema de Gestión de calidad                            | \$13,786.33        | -                 | -                  | -                 | -                  |
| <b>COSTOS NETOS DEL PERIODO</b>                                     | <b>\$26,190.50</b> | <b>\$5,945.07</b> | <b>\$8,684.07</b>  | <b>\$5,150.07</b> | <b>\$7,810.57</b>  |

Nota. Los porcentajes que se tomaran de base para el logro de ahorros y beneficios generados por el Sistema son 60.46%, 73.21%, 82.53%, 89.11%, 100%, respectivamente para los 5 años, según proyecciones de implantación.

## DIAGRAMA DE FLUJO

Para facilitar la evaluación económica.

En el diagrama de flujo siguiente se muestran los desembolsos que se incurrirá para el desarrollo del sistema de Gestión, en el año cero se carga el monto a que haciende los costos por estudios previos realizados, y los desembolsos generados por el sistema de Gestión, al final del año 2 se aprecia que los desembolsos han disminuido, esto se debe a que los costos no recurrentes no se consideran más debido a que por su naturaleza no recurrente el desembolso para su ejecución solo se hará una vez. Al final del año 3 se muestran los desembolsos proyectados en el año uno se consideró el proceso de calibración el cual será ejecutado bianualmente, por lo que al final del año tres este se carga a los costos del Sistema de Gestión.





## 7.11 FUENTES DE FINANCIAMIENTO

### 7.11.1 INTRODUCCIÓN

Las fuentes de financiación para el proyecto Sistema de Gestión de Calidad en el CIAN, son todos aquellos mecanismos con los que el CIAN puede contar para la obtención de los recursos financieros necesarios para el desarrollo de las actividades planificadas. Estas están Enfocadas a la mejora de la calidad, y basadas en un modelo bajo la Norma ISO-17025:2005.

El CIAN pretende la implementación del SGC mas por beneficios económicos, por beneficios hacia el cliente y sociedad en general, de esta forma se está incrementando su competitividad, que podrá ser acreditada en un futuro cercano por un organismo Competente como el Organismo Salvadoreño de Acreditación-OSA

### 7.11.2 TIPOS DE FUENTES PARA EL FINANCIAMIENTO DEL SGC DEL CIAN

El CIAN posee limitantes, y procesos diferentes a una empresa privada, en la Gestión de Financiamiento de sus proyectos, debido a que está inmersa en una organización gubernamental que es la Universidad de El Salvador, esta última aplica reglamentos internamente y está bajo la auditoria de la corte de Cuentas de el Salvador, a continuación se muestran las fuentes que el CIAN puede gestionar para el financiamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 7.11.2.1 FUENTES INTERNAS

Entre las internas tenemos:

1. Aportes de capital (el CIAN, puede Solicitar presupuesto a La Unidad Financiera de La Facultad)
2. Utilidades retenidas de periodos pasados (pueden utilizarse los fondos acumulados de los periodos de años pasados)
3. Fondos de depreciación. O sea la cifra que se cargó contablemente como gasto por el uso de maquinaria y equipos, sin que realmente hubiese existido desembolso alguno. Bajo éste rubro deben catalogarse también la amortización de inversiones.
4. Venta de activos fijos.

**7.11.2.2 FUENTES EXTERNAS.**

1. Créditos Bancarios.
2. Donaciones de Organismos Nacionales e Internacionales

**7.11.3 SELECCIÓN DE FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

**Las fuentes de Financiamiento para el Proyecto del Sistema de Gestión del CIAN se Limitan a lo presupuestado por la Unidad Financiera de La Facultad ya que es esta la que realiza la administración de fondos del Centro,** además se puede solicitar el aporte de capital de inversión a organismos internacionales como el OIEA, pero se está sujeto a aprobación o no del proyecto. Además de una inversión extra en los informes que solicite el Organismo, de esta manera la implementación del Sistema De Gestión se retrasaría. Se recomienda realizar una combinación de fuentes de financiamiento entre internas y externas:

Mientras Considerando las fuentes internas pueden desarrollarse actividades planificadas para los primeros 3 años, se puede estar participando en proyectos con el OIEA de esta manera la implementación del SGC no se verá afectada en cuanto a tiempo de ejecución.

En el esquema siguiente se muestra la composición del financiamiento disponible:



La planificación coordinada con la Unidad Financiera y La Unidad de Planificación, es de suma importancia debido a que de no contar con el apoyo de estas sería imposible la implementación del Sistema de Calidad.

## 7.12 EVALUACION ECONOMICA

Se presenta la evaluación económica del proyecto sistema de Gestión de Calidad Para el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, esta consiste en la determinación de los siguientes indicadores:

- Tasa Mínima Atractiva de Retorno
- Valor Actual Neto
- Determinación del Beneficio-Costo
- Tiempo de Retorno de La Inversión
- Beneficio Costo Social

Es importante mencionar que por la naturaleza del proyecto este deberá ser tratado como un proyecto social en el cual los costos son mayores a los ingresos, y el beneficio recibido no es en términos económicos sino más bien es en aspectos relacionados a la calidad.

### 7.12.1 TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO

Usualmente esta tasa es utilizada para determinar la tasa a la que el inversionista espera obtener su inversión. Sin embargo, en el CIAN, al ser un proyecto de beneficio social, no existen inversionistas, por lo que no existen inversionistas como tal, pero sí se podría considerar al propio CIAN a través de los fondos de FIA-UES como el accionista con el 100% de la aportación.

Para obtener la TMAR por lo tanto se aplicará la siguiente fórmula:

$$TMAR = \text{Porcentaje de Aportacion} * (\text{Inflacion}[\text{Promedio de 5 años}] + \text{Premio al Riesgo})$$

Siendo para tal caso:

Porcentaje de aportación: 100%.

**Inflación:**

Según los datos obtenidos de Trading Economics<sup>50</sup> los datos de la inflación en el país mensualmente en los últimos 5 años son los siguientes:

| Mes/año    | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|------------|------|------|------|------|------|
| Enero      | 0.79 | 2.32 | 4.75 | 0.90 | 0.80 |
| Febrero    | 1.04 | 2.38 | 4.90 | 1.00 | 0.79 |
| Marzo      | 0.89 | 2.72 | 4.37 | 1.30 | 0.85 |
| Abril      | 0.63 | 5.96 | 1.99 | 0.02 | 0.61 |
| Mayo       | 0.14 | 6.70 | 1.21 | 0.15 | 0.41 |
| Junio      | 0.56 | 6.27 | 0.61 | 0.90 | 0.57 |
| Julio      | 0.99 | 6.53 | 0.04 | 1.10 | 0.95 |
| Agosto     | 1.02 | 6.82 | 0.10 | 1.00 | 1.14 |
| Septiembre | 1.38 | 6.22 | 0.80 | 0.76 | 1.83 |
| Octubre    | 2.78 | 5.44 | 0.95 | 0.50 | 1.99 |
| Noviembre  | 1.82 | 5.13 | 0.65 | 0.62 | 1.70 |
| Diciembre  | 2.13 | 5.05 | 0.80 | 0.71 | 1.89 |

Siendo los promedios para cada año los siguientes:

| Año  | Inflación |
|------|-----------|
| 2010 | 1.18      |
| 2011 | 5.13      |
| 2012 | 1.76      |
| 2013 | 0.75      |
| 2014 | 1.13      |

Lo cual, promediando, se obtiene una inflación de 1.99%.

<sup>50</sup> Trade Economics, El Salvador – Inflación [HTTP://ES.TRADINGECONOMICS.COM/ELSALVADOR/INFLATION-CPI](http://ES.TRADINGECONOMICS.COM/ELSALVADOR/INFLATION-CPI)

**Premio al riesgo:**

El concepto de un premio de riesgo de país refiere a un incremento en los tipos de interés que tendrían que ser pagados para los préstamos y los proyectos de inversión en un país particular comparado a un cierto estándar. Una forma de establecer el premio de riesgo de país para un país es comparar el tipo de interés que el mercado establece para una seguridad estándar en el país, deuda del gobierno central de la opinión, a la seguridad comparable en el país de la prueba patrón, opinión los Estados Unidos<sup>51</sup>.

Para El Salvador, la estimación del premio al riesgo de país es de 1.45%.

Introduciendo estos datos en la fórmula general, se obtiene lo siguiente:

$$TMAR = 100\% * (1.99\% + 1.45\%)$$

$$TMAR = 3.44\%$$

La tasa Mínima atractiva de Retorno es 3.44%, este valor representa el costo de capital

**7.12.2 VALOR ACTUAL NETO**

El valor actual neto, también conocido como valor actualizado neto o valor presente neto, es un procedimiento que permitirá calcular el valor presente de los flujos de caja futuros, originados por el sistema de Gestión. La metodología consiste en descontar al momento actual (es decir, actualizar mediante una tasa) todos los flujos de caja futuros determinando su equivalencia en el tiempo 0 de los flujos de efectivo.

La fórmula que nos permite calcular el Valor Actual Neto es:

$$VAN = \sum_{t=1}^n A + \frac{FC1}{(1+i)^1} + \frac{FC1}{(1+i)^2} + \frac{FC1}{(1+i)^3} + \frac{FC1}{(1+i)^4} + \frac{FC1}{(1+i)^5}$$

Donde:

A: inversión

FC: Flujo de caja de un periodo

i: costo de oportunidad del capital

<sup>51</sup> Según Thayer Watkins <http://www.applet-magic.com/countryrisksp.htm>

Tomando la tasa de descuento igual a la TMAR =3.44%, y basándonos en el diagrama y tabla de flujo de efectivo, se calcula el valor actual neto de la siguiente manera.

$$VAN = \sum_{t=1}^5 \$13,786.33 + \frac{\$15,427.17 - \$1,209.20 - 1,813.80}{(1+3.44\%)^1} + \frac{\$9,605.57 - \$1,464.20 - \$2,196.30}{(1+3.44\%)^2} + \frac{\$9,605.57 + 3,205.00 - \$1,650.60 - 2,475.90}{(1+3.44\%)^3} + \frac{\$9,605.57 - \$1,782.20 - 2,673.30}{(1+3.44\%)^4} + \frac{\$9,605.57 + 3,205 - \$5,000}{(1+3.44\%)^5}$$

**VAN=\$50,274.28**

El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$50,274.28 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.

### 7.12.3 COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE)

El método del CAUE consiste en convertir todos los ingresos y egresos, en una serie uniforme de pagos. Si el CAUE es positivo, es porque los ingresos son mayores que los egresos; caso contrario, si el CAUE es negativo, es porque los ingresos son menores que los egresos.

La tasa es la que permite conocer los desembolsos a realizarse periódicamente durante el periodo de vida del proyecto, y da un indicador de la importancia en los proyectos sociales la cual es el factor costos.

Haciendo uso del Valor Presente obtenido antes se puede convertir este en una serie de egresos anuales uniformes mediante la siguiente fórmula:

$$A = VP \left[ \frac{i * (i + 1)^n}{(i + 1)^n - 1} \right]$$

$$Vp = \$50,274.28$$

$$i = 3.44\%$$

$$n = 5$$

Sustituyendo los valores en la ecuación

$$A = 50,274.28 * \left[ \frac{3.44\% * (3.44\% + 1)^5}{(3.44\% + 1)^5 - 1} \right]$$

**A=\$11,115.90**

El costo Anual Uniforme es \$11,115.90, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.

#### 7.12.4 BENEFICIO COSTO

El análisis de costo-beneficio es una técnica importante dentro del ámbito de la teoría de la decisión. Pretende determinar la conveniencia de proyecto mediante la enumeración y valoración posterior en términos monetarios de todos los costos y beneficios derivados directa e indirectamente del Sistema de Gestión de Calidad.

Situaciones que se pueden presentar en la Relación Beneficio Costo:

- Relación  $B/C > 0$

Índice que por cada dólar de costos se obtiene más de un dólar de beneficio. En consecuencia, si el índice es positivo o cero, el proyecto debe aceptarse.

- Relación  $B/C < 0$

Índice que por cada dólar de costos se obtiene menos de un dólar de beneficio.

Entonces, para proyectos de inversión privada, si el índice es negativo, el proyecto debe rechazarse.

Para proyectos de inversión pública, o de carácter social, o como el caso de un Sistema de Gestión de Calidad el beneficio costo puede resultar menor que uno, y aun así aceptarse el proyecto que no pretende obtener beneficios monetarios.

El valor de la Relación Beneficio/Costo cambiará según la tasa de actualización seleccionada, o sea, que cuanto más elevada sea dicha tasa, menor será la relación en el índice resultante.

*La fórmula que se utiliza es:*

$$B/C = \frac{\sum_{i=0}^n \frac{V_i}{(1+i)^n}}{\sum_{i=0}^n \frac{C_i}{(1+i)^n}}$$

**Dónde:**

**B/C** = Relación Beneficio / Costo

**Vi** = Valor de la producción (beneficio bruto)

**Ci** = Egresos (i = 0, 2, 3,4...n)

**i** = Tasa de descuento

Aplicación de la Ecuación:

$$B/C = \frac{\sum_{t=1}^5 \frac{\$1,209.20+1,813.80}{(1+3.44\%)^1} + \frac{\$1,464.20+\$2,196.30}{(1+3.44\%)^2} + \frac{\$1,650.60+2,475.90}{(1+3.44\%)^3} + \frac{\$1,782.20+2,673.30}{(1+3.44\%)^4} + \frac{\$5,000}{(1+3.44\%)^5}}{\sum_{t=1}^5 \frac{\$13,786.33}{(1+3.44\%)^1} + \frac{\$15,427.17}{(1+3.44\%)^2} + \frac{\$9,605.57}{(1+3.44\%)^3} + \frac{\$9,605.57+3,205.00}{(1+3.44\%)^4} + \frac{\$9,605.57}{(1+3.44\%)^5} + \frac{\$9,605.57+3,205}{(1+3.44\%)^5}}$$

$$B/C = \frac{\$18,185.71}{\$68,459.89}$$

$$B/C = 0.27$$

Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.27 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC.

#### 7.12.5 BENEFICIO COSTO SOCIAL

El beneficio costo social será determinado con el cálculo de las retribuciones que el Sistema de Gestión de Calidad tendrá sobre sus clientes, sociedad, proveedores, y la Universidad en General.

El CIAN contribuirá con un mejor servicio en el respaldo sobre el control y la fiscalización de las practicas con equipos y fuentes radiactivas en medicina, industria, agricultura, investigación y docencia, de manera que se realicen dentro del marco de la protección radiológica y seguridad nuclear, si los resultados son favorables para el cliente este recibirá un certificado que lo acredite para seguir operando esto con el fin de proteger a trabajadores, pacientes, población y medio ambiente de los efectos adversos de las radiaciones.



El Sistema de Gestión de Calidad permitirá añadir valor agregado a los servicios que este ofrece, estos se reflejarán en la confiabilidad que el cliente tiene sobre la exactitud de las mediciones, las cuales crearán una mejor imagen ante el, además la entrega de resultados será en un menor tiempo, la calidad de atención será mejorada, se podrá expresar por medio de un buzón de sugerencias las inconformidades percibidas por el cliente, y la sociedad en general estará más segura ya que se garantiza que si un equipo no está operando adecuadamente el CIAN reportará al UNRA las condiciones anómalas de operación encontradas.

El beneficio recibido en concepto de beneficio social puede determinarse cuantificando la inversión que el CIAN va a desembolsar directamente en mejora de aspectos enfocados hacia el cliente, estos procesos son listados a continuación.

- Proceso para la gestión de R.R.H.H. del CIAN
- Proceso de Gestión de Materiales e Insumos
- Proceso para el traslado, manejo y resguardo de los equipos e items
- Ejecución del servicio
- Proceso para el Control de Calidad de los servicios del CIAN
- Proceso de atención de necesidades de los clientes
- Proceso para el tratamiento de no conformidades

Los costos de estos procesos repercutirán directamente en la satisfacción del cliente por ello los beneficios percibidos se les asigna el valor de la inversión necesitada para aplicarse,

$$B/C \text{ SOCIAL} = \frac{\text{retribuciones al cliente como valor agregado al servicio.}}{\text{costo anual uniforme para 5 años}}$$

$$B/C \text{ SOCIAL} = \frac{\$2,122.33 + \$159.01 + \$103.00 + \$126.08 + \$330.42 + \$549.50 + \$276.33}{\$11,115.90}$$

$$B/C \text{ SOCIAL} = \frac{\$3,666.67}{\$11,115.90} = 0.33$$

El beneficio costo social es 0.33 por lo que económicamente no se retribuye, el beneficio percibido estará en la imagen proyectada por el CIAN, la satisfacción de los clientes y el valor agregado que se asignara a los servicios ofrecido.

#### 7.12.6 ANALISIS DE VARIABILIDAD

##### ESCENARIO 1, FINANCIAMIENTO DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Se considera la posibilidad de obtener financiamiento del OIEA este escenario debe considerar las restricciones que dicho organismo impone para la participación en apoyo financiero.

##### REQUISITOS DEL OIEA PARA BRINDAR APOYO FINANCIERO.<sup>52</sup>

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) otorga un número limitado de apoyos financieros para la participación de profesionales de sus Estados Miembros en América Latina. Para ser considerado como candidatos a recibir dicho apoyo, se deberán cubrir los siguientes criterios:

1. Contar con un trabajo científico (“paper”) aceptado por el Comité Científico para ser presentado en las sesiones del Congreso. Los trabajos deben relacionarse directamente con proyectos de Cooperación Técnica del OIEA y en especial con los proyectos regionales de las Áreas Temáticas de Seguridad (TSAs). Se dará prioridad a los candidatos con presentaciones orales aceptadas.
2. Trabajar en una Institución Nacional del Sector Gubernamental, relevantes en áreas de protección radiológica, de los Estados Miembros del OIEA.
3. Enviar la nominación correspondiente utilizando del sistema INTOUCH (<http://intouch.iaea.org>) a través del Oficial Nacional de Enlace de cada País. La fecha límite para la presentación es el 31 de diciembre del 2014. No se admitirá ninguna solicitud que se presente de manera extemporánea. Referir la nominación al Proyecto RLA9075 ‘Fortalecimiento de la infraestructura nacional para el cumplimiento de las reglamentaciones y requerimientos en materia de protección

<sup>52</sup> Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica.-  
[http://www.irpabuenosaires2015.org/?page\\_id=280](http://www.irpabuenosaires2015.org/?page_id=280)  
<http://www.iaea.org/>

radiológica para usuarios finales' (evento RLA9075/9009/01 IRPA Regional Congress). El candidato deberá anexar, en el mismo sistema INTOUCH, la carta de aceptación del trabajo y el trabajo científico a presentar ("paper")

Comunicaciones asociadas a este proceso deben dirigirse a Official.mail@iaea.org con atención a Sr. Raúl Ramírez, Oficial Gerente de Programas (r.ramirez@iaea.org) y Sra. Cristina Martin, (c.martin-rodriguez@iaea.org).

Favor de aplicar únicamente si su trabajo es aceptado y cumple con todos los requisitos mencionados.

Nota: El envío de la nominación no significa que se apruebe el financiamiento por parte del OIEA. Todas las nominaciones estarán sujetas a la evaluación del Comité de Selección del OIEA.

Información aclaratoria: para postular al apoyo financiero a ser otorgado por el OIEA, se habrá de considerar el trabajo final completo ("paper").<sup>53</sup>

#### 7.12.7 TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.

En este escenario se considera un financiamiento del 25% por parte del OIEA, del total de la inversión.

Para obtener la TMAR por lo tanto se aplicará la siguiente fórmula:

$$TMAR = \text{Porcentaje de Aportación} * (\text{Inflacion}[\text{Promedio de 5 años}] + \text{Premio al Riesgo})$$

Siendo para tal caso:

Porcentaje de aportación CIAN: 75%

Porcentaje de aportación OIEA: 25%.

<sup>53</sup> Fuente. Pagina Web del OIEA

Los datos de inflación y premio al riesgo, ya fueron calculados y se retoman en este cálculo.

$$TMAR\ ESA = 75\% * (1.99\% + 1.45\%) = 2.58\%$$

$$TMAR\ OIEA = 25\%(1.99 + 0) = 0.50\%$$

$$TMAR\ SGC = 2.58\% + 0.50\% = 3.08\%$$

$$TMAR = 3.08\%$$

La tasa Mínima atractiva de Retorno es 3.08%, este valor representa el costo de capital.

### 7.12.8 VALOR ACTUAL NETO CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.

Aplicación de la fórmula.

$$VAN = \sum_{t=1}^n A + \frac{FC1}{(1+i)^1} + \frac{FC1}{(1+i)^2} + \frac{FC1}{(1+i)^3} + \frac{FC1}{(1+i)^4} + \frac{FC1}{(1+i)^5}$$

Donde

A: inversión

FC: Flujo de caja de un periodo

i: costo de oportunidad del capital

Tomando la tasa de descuento igual a la TMAR =3.08%, y basándonos en el diagrama y tabla de flujo de efectivo, se calcula el valor actual neto de la siguiente manera.

$$VAN = \sum_{t=1}^5 \$13,786.33 + \frac{\$15,427.17 - \$1,209.20 - 1,813.80}{(1+3.08\%)^1} + \frac{\$9,605.57 - \$1,464.20 - \$2,196.30}{(1+3.08\%)^2} + \frac{\$9,605.57 + 3,205.00 - \$1,650.60 - 2,475.90}{(1+3.08\%)^3} + \frac{\$9,605.57 - \$1,782.20 - 2,673.30}{(1+3.08\%)^4} + \frac{\$9,605.57 + 3,205 - \$5,000}{(1+3.08\%)^5}$$

$$VAN = \$50,617.13$$

El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$50,617.13 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.

**7.12.9 COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE) CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.**

Aplicación de la fórmula.

$$A = VP \left[ \frac{i * (i + 1)^n}{(i + 1)^n - 1} \right]$$

$$Vp = \$50,617.13$$

$$i = 3.08\%$$

$$n = 5$$

Sustituyendo los valores en la ecuación

$$A = \$50,617.13 \left[ \frac{3.08\% * (3.08\% + 1)^5}{(3.08\% + 1)^5 - 1} \right]$$

**A = \$11,077.74**

El costo Anual Uniforme es \$11,077.74, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.

**BENEFICIO COSTO**

Aplicación de la Ecuación:

$$B/C = \frac{\sum_{t=1}^5 \frac{\$1,209.20 + 1,813.80}{(1+3.08\%)^1} + \frac{\$1,464.20 + \$2,196.30}{(1+3.08\%)^2} + \frac{\$1,650.60 + 2,475.90}{(1+3.08\%)^3} + \frac{\$1,782.20 + 2,673.30}{(1+3.08\%)^4} + \frac{\$5,000}{(1+3.08\%)^5}}{\sum_{t=1}^5 \frac{\$13,786.33}{(1+3.08\%)^1} + \frac{\$15,427.17}{(1+3.08\%)^2} + \frac{\$9,605.57}{(1+3.08\%)^2} + \frac{\$9,605.57 + 3,205.00}{(1+3.08\%)^3} + \frac{\$9,605.57}{(1+3.08\%)^4} + \frac{\$9,605.57 + 3,205}{(1+3.08\%)^5}}$$

$$B/C = \frac{\$18,387.95}{\$69,004.53}$$

**B/C = 0.27**

Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.27 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC.

ESCENARIO 2, **FINANCIAMIENTO DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA DEL 50% DE FINANCIAMIENTO.**

**7.12.10 TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.**

En este escenario se considera un financiamiento del 50% por parte del OIEA, del total de la inversión.

Para obtener la TMAR por lo tanto se aplicará la siguiente fórmula:

$$TMAR = \text{Porcentaje de Aportacion} * (\text{Inflacion}[\text{Promedio de 5 años}] + \text{Premio al Riesgo})$$

Siendo para tal caso:

Porcentaje de aportación CIAN: 50%

Porcentaje de aportación OIEA: 50%.

Los datos de inflación y premio al riesgo, ya fueron calculados y se retoman en este cálculo.

$$TMAR\ ESA = 50\% * (1.99\% + 1.45\%) = 1.72\%$$

$$TMAR\ OIEA = 50\% * (1.99\% + 0\%) = 1.00\%$$

$$TMAR\ SGC = 1.72\% + 1.00\% = 2.72\%$$

$$TMAR = 2.72\%$$

La tasa Mínima atractiva de Retorno es 2.72%, este valor representa el costo de capital.

**7.12.11 VALOR ACTUAL NETO CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.**

$$VAN = \sum_{t=1}^5 \$13,786.33 + \frac{\$15,427.17 - \$1,209.20 - 1,813.80}{(1+2.72\%)^1} + \frac{\$9,605.57 - \$1,464.20 - \$2,196.30}{(1+2.72\%)^2} + \frac{\$9,605.57 + 3,205.00 - \$1,650.60 - 2,475.90}{(1+2.72\%)^3} + \frac{\$9,605.57 - \$1,782.20 - 2,673.30}{(1+2.72\%)^4} + \frac{\$9,605.57 + 3,205 - \$5,000}{(1+2.72\%)^5}$$

**VAN=\$50,964.41**

El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$50,964.41 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.

**7.12.12 COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE) CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.**

Aplicación de la formula

$$A = VP \left[ \frac{i * (i + 1)^n}{(i + 1)^n - 1} \right]$$

Vp=\$50,964.41

i=3.08%

n=5

Sustituyendo los valores en la ecuación

$$A = \$50,964.41 \left[ \frac{2.72\% * (2.72\% + 1)^5}{(2.72\% + 1)^5 - 1} \right]$$

**A=\$11,153.41**

El costo Anual Uniforme es \$11,153.74, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.

## BENEFICIO COSTO

Aplicación de la Ecuación:

$$B/C = \frac{\sum_{t=1}^5 \frac{\$1,209.20 + 1,813.80}{(1+2.72\%)^1} + \frac{\$1,464.20 + \$2,196.30}{(1+2.72\%)^2} + \frac{\$1,650.60 + 2,475.90}{(1+2.72\%)^3} + \frac{\$1,782.20 + 2,673.30}{(1+2.72\%)^4} + \frac{\$5,000}{(1+2.72\%)^5}}{\sum_{t=1}^5 \$13,786.33 + \frac{\$15,427.17}{(1+2.72\%)^1} + \frac{\$9,605.57}{(1+2.72\%)^2} + \frac{\$9,605.57 + 3,205.00}{(1+2.72\%)^3} + \frac{\$9,605.57}{(1+2.72\%)^4} + \frac{\$9,605.57 + 3,205}{(1+2.72\%)^5}}$$

$$B/C = \frac{\$18,593.60}{\$69,558.01}$$

$$B/C = 0.27$$

Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.27 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC.

### ESCENARIO 3. FINANCIAMIENTO DEL 50% CON FONDOS OBTENIDOS DE PRÉSTAMOS BANCARIOS.

#### 7.12.13 TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO CONSIDERANDO EL 50%, CON PRESTAMO BANCARIO.

En este escenario se considera un financiamiento del 50% del CIAN, y el otro con préstamos bancarios.

Para obtener la TMAR por lo tanto se aplicará la siguiente fórmula:

$$TMAR = \text{Porcentaje de Aportación} * (\text{Inflacion}[\text{Promedio de 5 años}] + \text{Premio al Riesgo})$$

Siendo para tal caso:

Porcentaje de aportación CIAN: 50%

Porcentaje de aportación OIEA: 50%.



Los datos de inflación y premio al riesgo, ya fueron calculados y se retoman en este cálculo.

$$TMAR\ ESA = 50\% * (1.99\% + 1.45\%) = 1.72\%$$

$$TMAR\ OIEA = 20\%$$

$$TMAR\ SGC = 21.72\%$$

$$TMAR = 21.72\%$$

La tasa Mínima atractiva de Retorno es 21.72%, este valor representa el costo de capital.

#### 7.12.14 VALOR ACTUAL NETO CONSIDERANDO EL 50% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.

$$VAN = \sum_{i=1}^5 \$13,786.33 + \frac{\$15,427.17 - \$1,209.20 - 1,813.80}{(1+21.72\%)^1} + \frac{\$9,605.57 - \$1,464.20 - \$2,196.30}{(1+21.72\%)^2} + \frac{\$9,605.57 + 3,205.00 - \$1,650.60 - 2,475.90}{(1+21.72\%)^3} + \frac{\$9,605.57 - \$1,782.20 - 2,673.30}{(1+21.72\%)^4} + \frac{\$9,605.57 + 3,205 - \$5,000}{(1+21.72\%)^5}$$

$$VAN = \$38,074.69$$

El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$38,074.69 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.

#### 7.12.15 COSTO ANUAL UNIFORME EQUIVALENTE (CAUE) CONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.

Aplicación de la formula

$$A = VP \left[ \frac{i * (i + 1)^n}{(i + 1)^n - 1} \right]$$

$$Vp = \$38,074.69$$

$$i = 21.72\%$$

$$n = 5$$

Sustituyendo los valores en la ecuación:

$$A = \$38,074.69 \left[ \frac{21.72\% * (21.72\% + 1)^5}{(21.72\% + 1)^5 - 1} \right]$$

$$\mathbf{A = \$13,216.37}$$

El costo Anual Uniforme es \$13,216.37, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.

### **BENEFICIO COSTO**

Aplicación de la Ecuación:

$$B/C = \frac{\sum_{t=1}^5 \frac{\$1,209.20 + 1,813.80}{(1+21.72\%)^1} + \frac{\$1,464.20 + \$2,196.30}{(1+21.72\%)^2} + \frac{\$1,650.60 + 2,475.90}{(1+21.72\%)^3} + \frac{\$1,782.20 + 2,673.30}{(1+21.72\%)^4} + \frac{\$5,000}{(1+21.72\%)^5}}{\sum_{t=1}^5 \$13,786.33 + \frac{\$15,427.17}{(1+21.72\%)^1} + \frac{\$9,605.57}{(1+21.72\%)^2} + \frac{\$9,605.57 + 3,205.00}{(1+21.72\%)^3} + \frac{\$9,605.57}{(1+21.72\%)^4} + \frac{\$9,605.57 + 3,205}{(1+21.72\%)^5}}$$

$$B/C = \frac{\$11,143.61}{\$49,218.30}$$

$$\mathbf{B/C = 0.23}$$

Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.23 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC.

## 8 EVALUACIÓN SOCIO-ECONÓMICA

El propósito de la evaluación Socio- Económica es identificar, analizar y medir los resultados, efectos e impactos socio-económicos directos e indirectos que tendrá la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del CIAN en las áreas de influencia del mismo, ya sea de forma positiva o negativa.

La metodología empleada para el desarrollo de la evaluación socio-económica es evaluar las área de influencia y realizar una valoración de los beneficios que se espera obtener con la implementación del SGC.

### 8.1 ÁREA DE INFLUENCIA

Por las características de los servicios que el CIAN oferta a sus clientes y los cuales se acreditaran, tienen como principal área de influencia al sector Hospitalario de El Salvador en lo que respecta al servicio de Control de Calidad de los equipos de RX, y las empresas que embazan agua para el consumo humano en cuanto al servicio de la medición de radio 226 en aguas de consumo humano.

| Instituciones que reciben servicio de control de calidad de equipos de RX por parte del CIAN |                           |                     | Empresas que reciben servicio de medición de aguas embazadas de consumo humano |
|--|---------------------------|---------------------|--|
| Hospitales Nacionales  | Unidades Médicas del ISSS | Hospitales Privados | Empresas Embazadoras de Agua para el consumo humano                            |
| 30 <sup>54</sup>   | 82 <sup>55</sup>          | 50 <sup>56</sup>    | 61 <sup>57</sup>   |

<sup>54</sup> <http://www.salud.gob.sv/contactenos/funcionarios/directores-hospitales.html>

<sup>55</sup> [http://www.iss.sv/index.php?option=com\\_content&view=article&id=55&Itemid=102](http://www.iss.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=55&Itemid=102)

<sup>56</sup> <http://www.lapagina.com.sv/nacionales/43486/2010/11/30/En-17-de-50-hospitales-privados-se-encontraron-medicamentos-vencidos-%28y-II-entrega%29>

<sup>57</sup> <http://www.cdc.org.sv/noticias/el-florecente-negocio-del-agua-envasada>

Es necesario resaltar que los servicios que el CIAN desea acreditar son de carácter indispensable para que sus clientes puedan operar sin afectar la calidad de los servicios que ellos ofrecen, a continuación se muestran indicadores de los beneficios sociales que los clientes del CIAN proporcionan a la población salvadoreña:

**a) Impacto de los hospitales nacionales en la sociedad salvadoreña**

La Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples de 2012, que realiza cada año la Dirección General de Estadísticas y Censos (Digestyc) indica que la asistencia a centros médicos privados está creciendo.

Señala que en 2011 el 72.5 % de la población pasó consulta en las instituciones del Ministerio de Salud, pero en 2012, ese porcentaje se redujo al 66.3 %.

**b) Impacto de los hospitales privados en la sociedad salvadoreña**

La Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples de 2012, que realiza cada año la Dirección General de Estadísticas y Censos (Digestyc) indica que la asistencia a centros médicos privados está creciendo.

En 2011 las personas que acudieron a un centro médico privado fue del 12.1 % en 2011, pero al año siguiente, subió a 17.4 % en 2012.

**c) Impacto del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (I.S.S.S) en la prestación del servicio de RX**

El ISSS invirtió en el Hospital Regional de Santa Ana y San Miguel más de \$100 mil y más de \$63 mil dólares en la creación de clínica de mamografía Diagnósticas y de Tamizaje en dichos centros. La cual a la fecha ha generado los siguientes resultados en ambos hospitales<sup>58</sup>:

| RESUMEN                          | Hospital Santa Ana                                    | Hospital San Miguel                                 |
|----------------------------------|---|---|
| Fecha Inauguración               | Desde agosto 2012                                     | Desde mayo 2011                                     |
| Capacidad Instalada              | 672 mamografías mensuales                             | 220 mamografías mensuales                           |
| Pacientes diarios                | 32 pacientes  | 12 pacientes  |
| Población Beneficiada en la Zona | 80 mil mujeres derechohabientes de la Zona Occidental | 84 mil mujeres derechohabientes de la Zona Oriental |

<sup>58</sup> Informe de Rendición de cuentas del Instituto Salvadoreño del Seguro Social 2013

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social durante los años 2011 y 2012 realizo 1, 023,706 exámenes de RX atendiendo un total de 918,232 pacientes en total creciendo a una taza de 5.8%

| Servicios de apoyo                         | Período        |                | Diferencia 2012 - 2011 | Porcentaje |
|--|----------------|----------------|------------------------|------------|
|  | Jun-10/ May-11 | Jun-11/ May-12 |                        |            |
| Recetas despachadas                        | 19699,870      | 20904,198      | 1204,328               | 6.1%       |
| Exámenes de laboratorio clínico realizados | 6575,624       | 7017,996       | 442,372                | 6.7%       |
| Pacientes atendidos en Rx                  | 446,218        | 472,014        | 25,796                 | 5.8%       |
| Exámenes de Rx efectuados                  | 504,064        | 519,642        | 15,578                 | 3.1%       |

Fuente: Sistema Estadístico de Salud, SES. Junio 2011-Mayo 2012

**d) Impacto de la empresas envasadoras de agua para el consumo humano en la sociedad salvadoreña**

El Centro para la Defensa del Consumidor presenta en Noviembre del 2007<sup>59</sup> un estudio sobre el lucrativo negocio del agua envasada en el salvador, entre las conclusiones del estudio se puntualizan las siguientes:

1. Del total de empresas registradas como envasadoras de agua, se logró identificar que al menos 61 son empresas envasadoras nacionales, de las cuales, 48 empresas (el 79%), están ubicadas en 4 departamentos del país: San Salvador (26 empresas), San Miguel (8 empresas), La Paz (7 empresas), La Libertad (7 empresas).
2. Esta investigación determinó que 20 marcas de agua envasada, que representan el 58.8% del total de marcas analizadas, no cuentan o no informan de manera clara la fecha de vencimiento del producto, lo que representa violación a la Ley de Protección al Consumidor.
3. Se pudo determinar que 21 marcas (61.8% de la muestra) informan con claridad sobre cuál es la fuente del agua que envasan, 11 marcas (32.35% de la muestra) tienen como fuente a la red pública de agua potable y 10 marcas (29.41%) informan que su fuente son los manantiales y agua subterránea. De las restantes 12 marcas incluidas en la muestra, 5 marcas (14.7% de la muestra) informan que

<sup>59</sup> <http://www.cdc.org.sv/noticias/el-florecente-negocio-del-agua-ensvasada>

envasan "agua natural" o que tienen una "fuente natural" y 8 marcas (23.5% de la muestra) no especifican cuál es la fuente del agua que envasan.

## **8.2 CONTRIBUCIÓN SOCIOECONÓMICA QUE GENERA EL PROYECTO**

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el CIAN traerá beneficios a las áreas descritas anteriormente, especialmente a la población que en algún monto solicite un examen médico de RX algún hospital o clínica ya sea del sector público o privado de El Salvador, además se contribuye enérgicamente a la sociedad salvadoreña con el análisis de aguas de consumo humano, los beneficios se listan a continuación:

- ✓ Mejorar la calidad de vida de la población salvadoreña
- ✓ Contribución social y económica con las instituciones hospitalarias públicas que demandan los servicios al CIAN.

A continuación se describe cada una de los beneficios citados anteriormente.

### **8.2.1 MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE LA POBLACIÓN SALVADOREÑA**

Los servicios que el CIAN acreditara, a través de la mejora interna de la calidad basada en la implantación de la Norma ISO 17025, que tiene como propósito que los laboratorios de ensayo y calibración puedan demostrar su competitividad técnica y que generen resultados confiables a sus clientes. Lo anterior se verá reflejado de la siguiente forma según el servicio.

#### **1. Control de Calidad de quipos de RX de Diagnostico Medico y Dental**

Este servicio tiene como propósito evaluar parámetro de los equipos de RX que permitan garantizar la calidad de la imagen del examen radiográfico que se le realiza a los pacientes en los hospitales, consideran los rangos de aceptación que la Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones (UNRA).

Al mejorar la calidad de este servicio se estará beneficiando de forma directa a un aproximado de 162 instituciones entre públicas y privadas que ofrecen el servicio exámenes radiográficos en el país, mientras que de forma indirecta se verán beneficiados solo por parte del Instituto Salvadoreño del Seguro Social a 918,232 pacientes que anualmente crecen a una tasa aproximada de 5.8% anual.

## 2. Medición de R226 en agua envasada de consumo humano

El servicio consiste en el análisis de una muestra de agua envasada, en la cual se busca la existencia o no de R266, que representa una amenaza para la salud de las personas que la consumen, causando probabilidades de cáncer, afecta al tejido óseo, sarcomas del hueso, y de la cabeza.

*Según el estudio realizado por el Centro para la Defensoría del Consumidor se determinó que 21 marcas (61.8% de la muestra) informan con claridad sobre cuál es la fuente del agua que envasan, 11 marcas (32.35% de la muestra) tienen como fuente a la red pública de agua potable y 10 marcas (29.41%) informan que su fuente son los manantiales y agua subterránea. De las restantes 12 marcas incluidas en la muestra, 5 marcas (14.7% de la muestra) informan que envasan "agua natural" o que tienen una "fuente natural" y 8 marcas (23.5% de la muestra) no especifican cuál es la fuente del agua que envasan.*

Con la mejora en la calidad del servicio de medición de R226 en aguas de consumo humano, el CIAN estará aportando a mejorar la calidad del producto de las 61 empresas registradas hasta el 2007, evitando la enfermedades antes detalladas aun 72% de población total actual que consume agua envasada de acuerdo a la Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples de la DIGESTYC del año 2012, por lo que la población indirectamente beneficiada es de 4, 499,468.

### 8.2.2 CONTRIBUCIÓN SOCIAL Y ECONÓMICA CON LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PÚBLICAS QUE DEMANDAN LOS SERVICIOS AL CIAN

En la siguiente tabla se muestra los beneficios sociales y económicos, que los servicios del CIAN que serán acreditados representan en la población:

| Servicio  | Contribución Social   | Contribución Económica   | Indicador  |
|---|---|--|--|
| <b>Control de Calidad de quipos de RX de Diagnostico Medico y Dental.</b> | Mejora la calidad de los resultados que los hospitales públicos o privados proporcionaran a sus clientes.                     | El CIAN oferta los servicios de control de calidad en un 30% menos que la competencia los que significa un ahorro importante para instituciones como el ISSS que cuenta con un aproximado de 82 equipos de RX, ahorro que también es significativo para el sistema hospitalario nacional, en el caso de hospitales y clínicas privados la reducción de costo del servicio se puede ver reflejada en la disminución de precios de los exámenes de RX. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 918,232 pacientes por año atendidos den RX por el I.S.S.S</li> <li>2) Los 30 Hospitales nacionales que reciben el servicio del CIAN</li> <li>3) 45 hospitales y clínicas privadas que reciben el servicio</li> </ol> |
| <b>Medición de R226 en agua envasada de consumo humano.</b>               | La prevención de enfermedades derivadas del contenido de Radio 226 en las aguas que envasan y comercializan a nivel nacional. | Ahorro en consultas o tratamientos médicos por motivo de las enfermedades que producen el contenido de R226 en el agua.<br>Ahorro a las empresas envasadoras de agua por sanciones impuestas derivadas de la venta de agua contaminada.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 61 empresas envasadoras y comercializadora de agua para el consumo humano.</li> <li>2) 4,499,468 personas que consumen o han consumido agua envasada</li> </ol>  |

**Nota:** los indicadores mostrados en la tabla anterior corresponden a estudios realizados por otras instituciones que representan la institución beneficiada o que simplemente realizan encuestas o investigaciones sobre los servicios que los clientes del CIAN ofertan, también se debe tener en cuenta que estos indicadores cambian continuamente por diferentes razones.



**8.2.2.1 EVALUACION CUALITATIVA DE LOS IMPACTOS SOCIO-ECONOMICOS DE LA IMPLEMENTACION DEL SGC DEL CIAN**

Por las características propias de las actividades del CIAN y por ser una institución pública que brinda servicios al rubro médico e industrial del país, la implementación del SGC permitirá beneficiar de forma directa a un aproximado de 223 instituciones entre públicas y privadas, y un alto porcentaje de la población salvadoreña que recibe servicios o adquieren los productos de la empresa clientes del CIAN, por lo antes mencionado se realiza una evaluación cualitativa de los impactos socio-económicos que el SGC puede tener durante implementación.

En la siguiente tabla se muestran los criterios para la evaluación cualitativa de la propuesta del SGC del CIAN:

| CRITERIO  | CONTRIBUCION |       |       |
|---|--------------|-------|-------|
|   | BAJA         | MEDIA | ALTA  |
| Monopolio del Mercado (La calidad del servicio es importante para la sociedad)          |              |       | X     |
| Mano de obra calificada   |              |       | X     |
| Mano de obra semicalificada   |              | X     |       |
| Mano de obra no calificada  | X            |       |       |
| Valor social en el tiempo   |              |       | X     |
| Ingresos monetarios al estado   |              | X     |       |
| Ahorro de costos para el estado   |              | X     |       |
| Reducción de riesgos en los usuarios atendidos por los clientes del CIAN                |              | X     |       |
| Mejorar la imagen de la institución pública ante los usuarios de los clientes del CIAN  |              |       | X     |
| Beneficio entre instituciones publicas  |              | X     |       |
| Mejora la proyección social y credibilidad de la institución a la que pertenece el CIAN |              | X     |       |
| <b>TOTAL (%)</b>  | 9.1          | 54.54 | 36.36 |

La implementación del SGC en el CIAN genera beneficios sociales como económicos derivados de los servicios directos que el centro proporciona a sus clientes, los cuales se ven reflejados a la vez en los usuarios de las instituciones ya sean estas públicas o privadas. De acuerdo al análisis cualitativo del impacto socio-económico el SGC representa un impacto Medio con 54.4% de acuerdo al número de criterios establecidos, mientras que el 36.36% tiene impacto Alto.

Debido a las consideraciones realizadas para el impacto en la mejora de la calidad de vida de la población salvadoreña y del impacto socio-económico que la implementación del SGC representa para los clientes directos e indirectos del CIAN que son la mayoría se concluye que es de vital importancia para los clientes recibir resultados confiables que garanticen la disminución de errores médicos en el caso de los controles de calidad de equipos de RX y de los daños a la salud para el caso de la medición de Radio 226 en aguas envasadas de consumo humano.

## **9 EVALUACIÓN AMBIENTAL**

### **9.1 GENERALIDADES DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL**

La Ley de Medio Ambiente dentro de sus consideraciones establece que:

I.-De conformidad con la Constitución de la República, la protección, conservación y mejoramiento de los recursos naturales y el medio deben ser objeto de legislación especial;

II.- Que el deterioro acelerado del ambiente está ocasionando graves problemas económicos y sociales, amenazando con daños irreversibles para el bienestar de las presentes y futuras generaciones, lo que hace necesario compatibilizar las necesidades de desarrollo económico y social con el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y proteger al medio ambiente.

Las instituciones prestadoras de servicio en nuestro país pueden afectar o beneficiar al medio ambiente con sus acciones, sus efectos se pueden ver reflejados en el aire, el agua y los suelos o el mejor de los casos en los aportes que realizan en pro de la reducción de los impactos negativos al medio ambiente.

Actualmente el deterioro ambiental requiere de medidas que den solución a los problemas ambientales, por ello se debe promover a nivel institucional la tecnologías limpias, desarrollar procesos que eviten o reduzcan el impacto al medio ambiente, etc.

La evaluación del Impacto Ambiental busca establecer cuáles son los impactos negativos y positivos que el proyecto genera al medio ambiente, a través de sus procesos, actividades, desechos, residuos, etc.

## 9.2 CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS PARA EVALUACIÓN AMBIENTAL

Existen tres categorías de proyectos para determinar el tipo de estudio de Impacto Ambiental que debe realizarse. Las categorías de proyectos y los tipos de estudio de Impacto Ambiental que el Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN) podrá recomendar son los siguientes:

**1. Estudio de Impacto Ambiental de Primer Nivel:** Implicará un Estudio de Impacto Ambiental detallado o completo para las acciones o proyectos que se considera provocaran diversos impactos ambientales importantes, tales como megaproyectos energéticos, autopistas, complejos habitacionales y turísticos, y complejos industriales y actividades de alto riesgo a la salud y al ambiente. Para esto se llenara una guía entregada por el Ministerio del Medio Ambiente.

**2. Estudio de Impacto Ambiental de Segundo Nivel:** Implica un Estudio de Impacto Ambiental sectorial, parcial, limitado o semi detallado, para las acciones o proyectos que se considera que conllevaran impactos ambientales específicos. Aquí se incluyen proyectos de caminos rurales, de riego y drenaje y Agroindustrias de Mediana y Pequeña Escala, proyectos de pequeñas centrales hidroeléctricas, de electrificación rural y transmisión eléctrica, telecomunicaciones, instalaciones públicas y desarrollo humano urbano a pequeña escala.

**3. Estudio de Impacto Ambiental del Tercer Nivel:** Para este caso no se requerirá un Estudio de Impacto Ambiental, incluye a los proyectos que normalmente no ocasionan impactos ambientales importantes, tales como proyectos de educación, nutrición, salud, desarrollo nutricional, entre otros.

La mayoría de los proyectos ambientales; estarán solo sujetos a una declaración escrita, del compromiso de no provocar impactos considerables al ambiente y de no modificar el proyecto sin previa autorización a la autoridad competente.

### **9.3 OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL**

- Establecer cómo la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en CIAN afectara de manera positiva o negativa a los elementos ambientales existentes.
- Realizar un análisis cualitativo de cada uno de los factores del medio ambiente que se pueden ver afectados o beneficiados con la implantación del SGC.
- Definir los elementos que deberán ser vigilados constantemente por el CIAN para el cuidado y conservación del medio ambiente durante la ejecución de los procedimientos.

El tipo de estudio de evaluación aplicable de acuerdo a lo que establece el MARN, y a las actividades del CIAN, se trata de un estudio de Impacto ambiental de tercer nivel, puesto que se considera no provocaran impactos ambientales importantes, originados por la implementación del mismo, mas sin embargo la ejecución del SGC permitirá la reducción de daños a la salud y al medio ambiente de forma directa e indirecta.

### **9.4 METODOLOGÍA A EMPLEAR PARA EL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL**

Para la evaluación de los impactos ambientales se sigue el proceso de calificación según la Guía de Evaluación Ambiental, en la cual se establece que cada uno de los impactos ambientales debe ser calificado basándose en los siguientes 6 criterios:

1. Variación de la calidad Ambiental (V)
2. Escala del Impacto (E)
3. Momento en que se manifiesta (M)
4. Gravedad del Impacto (G)
5. Dificultad para cambiar el impacto (C)

6. Duración del Impacto (D)

**9.4.1 CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

La valoración cuantitativa de los impactos ambientales se determina con el Valor Índice Ambiental (VIA).

El valor del VIA se calcula de la siguiente manera:

$$\text{VIA} = \frac{\text{V} + \text{E} + \text{G} + \text{D} + \text{C} + \text{M}}{6}$$

La valoración se realiza con la ayuda de la matriz de calificación de Impacto Ambiental considerando los siguientes criterios.

**9.4.1.1 VARIACIÓN DE LA CALIDAD AMBIENTAL (V)**

Es una medida de los cambios experimentados por cada componente ambiental debido al impacto generado.

- **Positivo: 0** Aquellos impactos que se refieren a modificaciones que resultan en ganancias o beneficios para el medio ambiente.
- **Negativo: 3** Aquellos impactos que se refieren a modificaciones que resultan en pérdidas o costos para el medio ambiente.

**9.4.1.2 ESCALA DEL IMPACTO (E)**

Se considera en este criterio las cercanías a lugares protegidos, recursos naturales y/o culturales sobresalientes o en el caso a poblaciones humanas.

- **Mínimo bajo: 0** El impacto es puntual dentro de los límites de la acción que lo genera.
- **Medio y/o alto: 1** El impacto está dentro de la zona de la empresa.
- **Notable o muy alto: 2** El impacto trasciende de la zona de la empresa y es de interés municipal.

**Total: 3** La zona del impacto trasciende a los límites normales y se convierte en peligro nacional.

#### 9.4.1.3 *GRAVEDAD DEL IMPACTO (G)*

Indica la utilización de recursos naturales, la cantidad y calidad de efluentes, emisiones y residuos que genera la empresa y la probabilidad de riesgo para la salud de la población humana.

- **Intrascendente: 0** El impacto generado no produce cambios sobre el medio ambiente.
- **Moderado: 1** El impacto produce cambios ya sea indirectos como indirectos sobre el medio ambiente, pero no son trascendentes.
- **Severo: 2** El impacto produce cambios tanto directos como indirectos sobre el medio ambiente que urgen de solución, pero están bajo los límites permisibles.
- **Crítico: 3** Efecto cuya magnitud es superior al umbral y de urgencia extrema de solución, que requiere atención inmediata.

#### 9.4.1.4 *DURACIÓN DEL IMPACTO (D)*

Tiempo de duración del impacto, considerando que no se apliquen medidas correctivas del impacto.

- Fugaz (< 1 año): 0
- Temporal (1-3 años): 1
- Prolongado (4-10 años): 2
- Permanente (Alteración indefinida): 3

#### 9.4.1.5 *DIFICULTAD PARA CAMBIAR EL IMPACTO(C)*

Grado en que los efectos sobre el medio ambiente resulten polémicos o dudosos e involucren riesgos desconocidos. Es el grado de reversibilidad del impacto y tiempo requerido para su mitigación, a través de medidas naturales o inducidas por el hombre.

- **Recuperable: 0** Si se elimina la acción que causa el impacto y automáticamente éste desaparece.

- **Mitigable: 1** Si al eliminar la causa del impacto hay que esperar un lapso de tiempo corto (1 a 6 meses) para que este desaparezca.
- **Reversible: 2** Si elimina la acción causante del impacto, debe transcurrir un período largo de tiempo (6 meses en adelante) para que el impacto desaparezca.
- **Irreversible: 3** Nunca desaparece el impacto aunque se apliquen medidas correctivas.

#### 9.4.1.6 *MOMENTO EN QUE SE MANIFIESTA (M)*

Es la probabilidad de ocurrencia de un impacto como consecuencia de una actividad u operación industrial, esto en la búsqueda de su prevención.

- **Inmediato: 0** Los efectos del impacto son inmediatos
- **Corto plazo: 1** Los efectos se prevén en corto plazo (1 a 4 años)
- **Mediano plazo: 2** Debe de transcurrir un tiempo considerable (de 5 a 10 años) para que se observen los efectos.
- **Largo plazo: 3** El tiempo para observar los efectos es de largo plazo (mayor de 10 años).

## 9.5 EVALUACIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES

### 9.5.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS IMPACTOS AMBIENTALES

Probables impactos hacia el medio ambiente producto de las actividades derivadas de la implementación del SGC en el CIAN pueden ser:

#### 1. **Riesgos por radiación en las instalaciones donde se realizan el Control de Calidad de Equipos de RX**

Si las instalaciones donde se encuentran los equipos de RX no cuentan con las medidas de seguridad necesaria y no se siguen los procedimientos establecidos, podrían verse en riesgos las personas consideradas como **público** que son quienes se encuentran en los alrededores de las instalaciones.

## 2. Estudios e investigaciones relacionados con daños al medio ambiente

El CIAN cuenta con otros laboratorios que el SGC no involucra pero que el mejorar sus procesos administrativos se mejorar la gestión de dichos proyectos de investigación.

## 3. Identificación de las aguas envasadas con material radiactivo

A través del análisis de aguas envasadas de consumo humano se estará identificando que fuentes o sistemas de abastecimiento de agua contiene Radio 226, lo cual puede afectar tanto a los humanos con animales y plantas. Dicha identificación permitirá tomar medidas de mitigación para mejorar la calidad del agua.

## 4. Movilización de vehículos

Durante la movilización del personal técnico para la prestación del servicio de Control de Calidad, el vehículo genera partículas contaminantes (CO<sub>2</sub>) el cual se dispersa en el aire.

### 9.5.2 EVALUACION DE LOS IMPACTOS DEL SGC DEL CIAN

En la evaluación de los impactos deberá compararse el VIA obtenido con las categorías mostradas en la tabla siguiente:

| VALORES MINIMOS Y MAXIMOS DE VIA | CALIFICACION           |
|----------------------------------|------------------------|
| 0.00 – 0.60                      | Impacto insignificante |
| 0.61 – 1.20                      | Impacto mínimo         |
| 1.21 – 1.80                      | Mediano impacto        |
| 1.81 – 2.40                      | Impacto considerable   |

Los impactos deben calificarse tomando en cuenta los criterios descritos anteriormente, esta calificación se muestra en la Matriz de Calificación de Impactos que se encuentra en la siguiente tabla.



| IMPACTOS AMBIENTALES   | CRITERIOS |   |   |   |   |   | VIA  | CALIFICACION   |
|--|-----------|---|---|---|---|---|------|----------------|
|  | V         | E | G | D | C | M |      |                |
| 1. Riesgos por radiación en las instalaciones donde se realizan el Control de Calidad de Equipos de RX | 3         | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 1    | Impacto mínimo |
| 2. Estudios e investigaciones relacionados con daños al medio ambiente                                 | 0         | 0 | 3 | 2 | 0 | 1 | 1    | Impacto mínimo |
| 3. Identificación de las aguas envasadas con material radiactivo                                       | 0         | 0 | 3 | 2 | 0 | 1 | 1    | Impacto mínimo |
| 4. Movilización de vehículos   | 3         | 0 | 3 | 0 | 0 | 1 | 1.17 | Impacto mínimo |

Como resultado de las evaluación de los criterios que puede observar en la matriz que los impactos son mínimos desde el punto de vista de la contaminación o destrucción del Medio Ambiente, sin embargo los impactos 2 y 3 pueden considerarse de gran beneficio para el medio ambiente y ser catalogados como impactos positivos que contribuyen a la identificación de contaminantes dañinos para el Medio Ambiente.

### 9.5.3 PROPUESTAS PARA MEJOR LOS IMPACTOS AL MEDIO AMBIENTE POR PARTE DEL LA IMPLEMENTACION DEL SGC

| IMPACTOS AMBIENTALES   | PROPUESTA   | INDICADOR DE CONTROL   |
|--|---|--|
| 1. Riesgos por radiación en las instalaciones donde se realizan el Control de Calidad de Equipos de RX | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el control de calidad de los equipos de RX únicamente en salas blindadas</li> <li>Optimizar el número de disparos en las instalaciones durante las pruebas</li> </ul> | <p><b>Total Instalaciones blindas=Instalaciones con blindaje- instalaciones sin blindaje</b></p> |
| 2. Estudios e investigaciones relacionados con daños al  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contribuir en proyectos de investigación relacionados</li> </ul>   | <p><b>Total de Investigaciones</b></p>   |

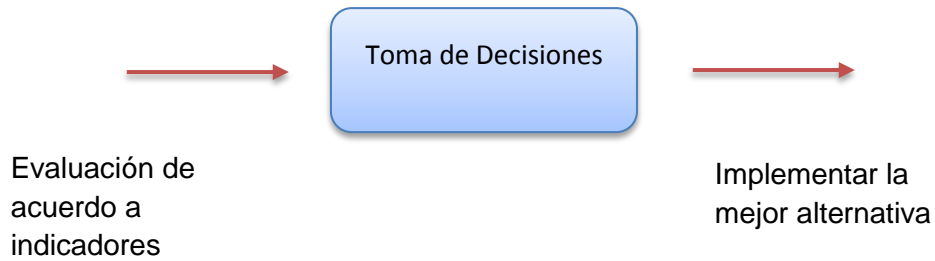
|   |  |   |
|---|--|---|
| medio ambiente  | con la identificación de materiales radiactivos en el medio ambiente   | <b>realizadas= Investigaciones planeadas- investigaciones realizadas</b>                      |
| <b>3.</b> Identificación de las aguas envasadas con material radiactivo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el ensayo bajo los mejores estándares de calidad de manera que pueda garantizarse la credibilidad de los resultados</li> </ul> | <b>Total e muestras analizadas= Cantidad de muestras contaminadas + muestras contaminadas</b> |
| <b>4.</b> Movilización de vehículos                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar controles de emisión de gases de forma periódica al vehículo</li> </ul>  | <b>Total Controles Realizados=Controles programados- controles realizados</b>                 |

## 9.6 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL

Como resultado de la evaluación de los impactos que tendrá la implementación del SGC del CIAN no se presenta mayor incidencia en el medio ambiente, debido a que los impactos ambientales que se generarían a nivel nacional son insignificantes en 2 aspectos, pero en los dos restantes el impacto es de carácter positivo ya que se contribuirá a la mejora del medio ambiente. Por lo anterior se concluye que la implementación del SGC del CIAN, es factible desde el punto de vista ambiental y además amigable con el medio ambiente ya que se trata de identificar contaminantes dañinos para el medio ambiente como el caso de los estudios y la medición de Radio 266 en aguas de consumo humano.

## 10 INDICADORES PARA LA TOMA DE DECISIONES

Los indicadores que se presentan permiten considerar los avances con los que cuenta el SGC y otros elementos del mismo, que permitirán a la dirección la toma de decisiones, el siguiente proceso:



Las decisiones que la dirección debe tomar en: medición, análisis y mejora del SGC del CIAN, debe girar en torno a las siguientes etapas del SGC:



De acuerdo a la pirámide se define que las decisiones a tomar en pro de la mejora del SGC del CIAN, inicia de la evaluación del cumplimiento que tiene el sistema actual respecto a la norma ISO 17025:2005, evaluación que permite a la dirección las acciones a por cláusula de la norma considerando los diferentes componentes del SGC.

### 10.1 INDICADORES PARA TOMA DE DECISIONES PREVIAS AL DISEÑO DEL SGC

El indicador importante en la etapa de determinación del grado de cumplimiento actual es la evaluación de cada una de las 25 subcláusulas que exige la ISO 17025:2005, para lograr la acreditación y se realiza considerando los siguientes criterios: **(Ver anexo 8 Instrumentos para evaluación del grado de cumplimiento)**.

| % de cumplimiento | Abreviatura           | Interpretación   |
|-------------------|-----------------------|--|
| 0%                | NDNA (Aplica para NO) | Aspecto <b>No Definido</b> Ni se realizan <b>Actualizaciones</b> relativas a la cuestión                           |
| 25%               | NDA                   | Aspecto <b>No Definido</b> documentalmente pero existen <b>Actualizaciones</b> que pretenden resolver la cuestión. |
| 50%               | DNI                   | Aspecto <b>Definido</b> documentalmente pero no <b>Implantado</b> eficazmente.                                     |
| 100%              | DI (Aplica para SI)   | Aspecto <b>Definido</b> documentalmente e <b>Implantado</b> eficazmente.   |
|                   | NA                    | <b>No se Aplica</b> en el laboratorio  |

Una vez evaluadas la 25 sub clausulas se compara la brecha que posee el CIAN con respecto a la ISO 17025:2005, para determinar la situación del CIAN y la urgencia de las acciones a mejorar para lograr la implementación de un SGC eficaz.

| % de cumplimiento     | Interpretación   |
|-----------------------|--|
| 0%                    | El sistema global respecto al sistema de gestión no se cumplen   |
| <b>Menos de 40%</b>   | El sistema global con respecto al sistema de gestión no se cumple, se cumplen en aspectos parciales o tienen una fidelidad muy baja con las actividades realizadas, y deben tomarse medidas correctivas urgentes y globales para implantar un sistema de gestión eficaz.                       |
| <b>Entre 40 y 60%</b> | El sistema global se cumple, pero con deficiencias en cuanto a documentación o a la continuidad sistemática de su cumplimiento, o tiene una fidelidad deficiente con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las diferencias urgentemente, para que el sistema sea eficaz. |
| <b>Entre 60 y 85%</b> | El sistema global se cumple, pero leves deficiencias en cuanto a la documentación o a la continuidad sistemática de su cumplimiento, o respecto a la fidelidad con las actividades realmente realizadas. Se deberán solucionar las   |

diferencias a corto plazo, para que el sistema no deje de ser eficaz. Su tendencia hacia a la gestión del sistema es muy positiva.

**Más de 85%** El sistema de gestión de la organización gestiona de acuerdo con la aplicación de la norma.

Con el porcentaje logrado en el cumplimiento de la norma se procede a tomar las acciones necesarias para reducir el porcentaje de la brecha respecto a la situación actual del SGC. Las acciones deberán ser diseñadas y evaluadas posteriormente.

## 10.2 INDICADORES PARA EVALUAR EL RESULTADOS DE LAS DECISIONES TOMADAS EN DISEÑO DEL SGC

La evaluación del diseño del SGC, se realizara de forma global realizando de nuevo el grado de cumplimiento del SGC con las acciones de mejora realizadas y se evalúa cada proceso para poder terminar la mejora en cada uno de los procesos algunos ejemplos de indicadores son:

### Indicador del proceso de planeación estratégica:

| RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION |  |
|---------------------------------|--|
| <b>REQUISITOS A CONSIDERAR:</b> | Alcance de las estrategias de mejora del CIAN  |
| <b>INDICADOR:</b>               | % de estrategias implementadas   |
| <b>OBJETIVO:</b>                | Evaluar las el numero de estrategias que se han implementado en el CIAN                                    |
| <b>UNIDAD DE MEDIDA:</b>        | %(Porcentaje)  |
| <b>FORMA DE CALCULO:</b>        | $(N^{\circ} \text{ de estrategias diseñadas} / N^{\circ} \text{ de estrategias implementadas}) \times 100$ |
| <b>VALOR ESPERADO:</b>          |  |
| <b>FUENTE DE DATOS:</b>         | Registro y resultados de las estrategias implementadas   |
| <b>RESPONSABLE:</b>             | Director y Gestor de Calidad del CIAN  |
| <b>FRECUENCIA:</b>              | Anual  |

### 10.3 DATOS IMPORTANTES EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC

Para la implementación del SGC, se deben desarrollar los procesos que se detallan a continuación, para cada cláusula de la Norma, la proyección esta para 5 años alcanzando el 100% de los procesos que se recomienda implementar por cada año.

| Clausula  | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>4.1 Organización</b><br>• Proceso organizacional   | 100%  |       |       |       |       |
| <b>4.2 Sistema de gestión</b><br>• Proceso de Planeación Estratégica<br>• Establecimiento del liderazgo                                   | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b><br>• Proceso de validación                                      | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.2 Personal</b><br>• Proceso para la Gestión de R.R.H.H.  | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.5 Equipos</b><br>• Proceso de mantenimiento de los equipos<br>• Calibración de equipos   | 100%  |       |       |       |       |
| <b>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o calibración</b><br>• Proceso para el control de calidad de los servicios | 100%  |       |       |       |       |
| <b>4.15 Revisiones por la dirección</b><br>• Proceso de revisiones del Sistema de Gestión   | 100%  |       |       |       |       |
| <b>4.12 Acciones preventivas</b><br>• Proceso de mantenimiento de los equipos<br>• Calibración de equipos                                 |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.14 Auditorías internas</b><br>• Proceso de revisiones del sistema de gestión   |       | 100%  |       |       |       |
| <b>5.10 Informe de los resultados</b><br>• Ejecución del servicio   |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.7 Servicio al cliente</b><br>• Proceso de atención de las necesidades de los clientes  |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.8 Quejas</b><br>• Proceso de atención de las necesidades de los clientes   |       | 100%  |       |       |       |
| <b>4.11 Acciones correctivas</b><br>• Proceso para el tratamiento de no conformidades   |       |       | 100%  |       |       |
| <b>4.10 Mejora</b>  |       |       | 100%  |       |       |

|   |  |  |      |      |      |
|---|--|--|------|------|------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el control de calidad de los servicios</li> </ul>   |  |  |      |      |      |
| <b>4.9 Control de trabajos de ensayo o calibración no conformes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el tratamiento de no conformidades</li> </ul>   |  |  | 100% |      |      |
| <b>4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de elaboración y revisión de contratos</li> </ul>  |  |  | 100% |      |      |
| <b>4.6 Compras de servicios y suministros</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de manejo de materiales</li> </ul>   |  |  | 100% |      |      |
| <b>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de revisiones del sistema de gestión</li> </ul>   |  |  |      | 100% |      |
| <b>4.13 Control de registros</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de manejo de documentos</li> </ul>  |  |  |      | 100% |      |
| <b>4.3 Control de documentos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de manejo de documentos</li> </ul>  |  |  |      | 100% |      |
| <b>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para el traslado, manejo y resguardo de los equipos e ítems</li> </ul>  |  |  |      | 100% |      |
| <b>5.1 Generalidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso para la Gestión de R.R.H.H.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de mantenimiento de los equipos</li> </ul> </li> <li>Calibración de equipos</li> <li>Proceso de validación</li> <li>Proceso para el traslado, manejo y resguardo de los equipos e ítems</li> </ul> |  |  |      |      | 100% |
| <b>5.6 Trazabilidad de las mediciones</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso de validación</li> </ul>   |  |  |      |      | 100% |

De acuerdo a las proyecciones en la implementación del SGC en un periodo de 5 años la brecha se reduciría a 0%, la decisión de los elementos a implementar son decisión de la dirección del CIAN, de la buena evaluación y seguimiento de los indicadores presentados depende en gran medida el éxito del SGC.

## 10.4 INDICADORES PARA LA TOMA DE DECISIONES DE ACUERDO A LAS EVALUACIONES DEL SGC

| INDICADORES PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL LA EVALUACION ECONOMICA                    |                       |   |
|---|-----------------------|---|
| Indicador   | Resultado             | Comentario  |
| Tasa Mínima atractiva de Retorno  | 3.44%                 | Este valor representa el costo de capital   |
| Valor Actual Neto   | \$50,274.90           | El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$49,905.26 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.   |
| Costo Anual Uniforme Equivalente  | A=\$11,115.90         | El costo Anual Uniforme es \$11,034.31, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.   |
| Beneficio-Costo   | B/C= \$0.27           | Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.27 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC. |
| Benéfico-Costo Social   | B/C (Social)= \$ 0.33 | El beneficio costo social es \$ 0.33 ctvs, por lo que económicamente no se retribuye, el beneficio percibido estará en la imagen proyectada por el CIAN, la satisfacción de los clientes y el valor agregado que se asignara a los servicios ofrecido.  |
| ECENARIO 1: ECONSIDERANDO EL 25% DEL PROYECTO CON APOYO DEL OIEA.                     |                       |   |
| Tasa Mínima atractiva de Retorno  | TMAR=3.08%            | La tasa Mínima atractiva de Retorno es 3.08%, este valor representa el costo de capital.  |
| Valor Actual Neto   | VAN=\$50,617.13       | El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$50,248.21 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.   |
| Costo Anual Uniforme Equivalente  | A=\$11,077.74         | El costo Anual Uniforme es \$10,997.00, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.   |
| Beneficio-Costo   | B/C= \$0.27           | Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.27 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC. |
| ESCENARIO 2, FINANCIAMIENTO DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA EN UN 50%. |                       |   |
| Tasa Mínima   |                       | La tasa Mínima atractiva de Retorno es 2.72%, este valor representa el  |



|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| atractiva de Retorno  | TMAR=2.72%      | costo de capital.   |
| Valor Actual Neto   | VAN=\$50,964.41 | El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$50,595.49 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.   |
| Costo Anual Uniforme Equivalente  | A=\$11,153.74   | El costo Anual Uniforme es \$10,959.58, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.   |
| Beneficio-Costo   | B/C= \$0.27     | Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.27 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC. |
| <b>ESCENARIO 3. FINANCIAMIENTO DEL 50% CON FONDOS OBTENIDOS DE PRÉSTAMOS BANCARIOS.</b> |                 |   |
| Tasa Mínima atractiva de Retorno  | TMAR=21.72%     | La tasa Mínima atractiva de Retorno es 21.72%, este valor representa el costo de capital.   |
| Valor Actual Neto   | VAN=\$38,074.69 | El valor Actual neto considerando cinco años del proyecto asciende a \$37,705.77 en desembolsos para implementar y operar de acuerdo a los procesos establecidos en el SGC.   |
| Costo Anual Uniforme Equivalente  | A=\$13,216.37   | El costo Anual Uniforme es \$13,088.32, el cual puede servir de parámetro para examinar valores promedios de los desembolsos que requerirá el Sistema de Gestión.   |
| Beneficio-Costo   | B/C= \$ 0.23    | Significa que por cada dólar invertido un sistema de gestión de calidad este retribuirá \$0.23 ctvs, de esta forma la inversión no será recuperable en términos monetarios, los beneficios obtenidos serán apreciables en la mejor de la calidad de los servicios brindados y la competitividad alcanzada una vez se implante el SGC. |

| <b>INDICADORES PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL LA EVALUACION SOCIO-ECONOMICA</b> |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <b>Servicio</b>   | <b>Contribución Social</b>  | <b>Contribución Económica</b>  | <b>Indicador</b>  |
| <b>Control de Calidad de quipos de RX de Diagnostico Medico y Dental.</b>       | Mejora la calidad de los resultados que los hospitales públicos o privados proporcionaran a sus clientes.                     | El CIAN oferta los servicios de control de calidad en un 30% menos que la competencia los que significa un ahorro importante para instituciones como el ISSS que cuenta con un aproximado de 82 equipos de RX, ahorro que también es significativo para el sistema hospitalario nacional, en el caso de hospitales y clínicas privados la reducción de costo del servicio se puede ver reflejada en la disminución de precios de los exámenes de RX. | <p>4) 918,232 pacientes por año atendidos den RX por el I.S.S.S</p> <p>5) Los 30 Hospitales nacionales que reciben el servicio del CIAN</p> <p>6) 45 hospitales y clínicas privadas que reciben el servicio</p> |
| <b>Medición de R226 en aguan envasada de consumo humano.</b>                    | La prevención de enfermedades derivadas del contenido de Radio 226 en las aguas que envasan y comercializan a nivel nacional. | Ahorro en consultas o tratamientos médicos por motivo de las enfermedades que producen el contenido de R226 en el agua.<br>Ahorro a las empresas envasadoras de agua por sanciones impuestas derivadas de la venta de agua contaminada.  | <p>3) 61 empresas envasadoras y comercializadora de agua para el consumo humano.</p> <p>4) 4,499,468 personas que consumen o han consumido agua envasada</p>  |

**INDICADORES PARA TOMA DE DECISION SOBRE LA EVALUACION AMBIENTAL**

| IMPACTOS AMBIENTALES  | CRITERIOS |   |   |   |   |   | VIA         | CALIFICACION   |
|---|-----------|---|---|---|---|---|-------------|----------------|
|   | V         | E | G | D | C | M |             |                |
| <b>5. Riesgos por radiación en las instalaciones donde se realizan el Control de Calidad de Equipos de RX</b> | 3         | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 1           | Impacto mínimo |
| <b>6. Estudios e investigaciones relacionados con daños al medio ambiente</b>                                 | 0         | 0 | 3 | 2 | 0 | 1 | 1           | Impacto mínimo |
| <b>7. Identificación de las aguas envasadas con material radiactivo</b>                                       | 0         | 0 | 3 | 2 | 0 | 1 | 1           | Impacto mínimo |
| <b>8. Movilización de vehículos</b>   | 3         | 0 | 3 | 0 | 0 | 1 | <b>1.17</b> | Impacto mínimo |

Como resultado de las evaluación de los criterios que puede observar en la matriz que los impactos son mínimos desde el punto de vista de la contaminación o destrucción del Medio Ambiente, sin embargo los impactos 2 y 3 pueden considerarse de gran beneficio para el medio ambiente y ser catalogados como impactos positivos que contribuyen a la identificación de contaminantes dañinos para el Medio Ambiente.

Los impactos generados por la implementación del SGC del CIAN pueden ser evaluada a los indicadores que se muestran en a continuación:

| IMPACTOS AMBIENTALES  | PROPUESTA   | INDICADOR DE CONTROL   |
|---|---|--|
| <p>5. Riesgos por radiación en las instalaciones donde se realizan el Control de Calidad de Equipos de RX</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el control de calidad de los equipos de RX únicamente en salas blindadas</li> <li>Optimizar el número de disparos en las instalaciones durante las pruebas</li> </ul> | <p><b>Total Instalaciones blindas=Instalaciones con blindaje- instalaciones sin blindaje</b></p>         |
| <p>6. Estudios e investigaciones relacionados con daños al medio ambiente</p>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contribuir en proyectos de investigación relacionados con la identificación de materiales radiactivos en el medio ambiente</li> </ul>  | <p><b>Total de Investigaciones realizadas= Investigaciones planeadas- investigaciones realizadas</b></p> |
| <p>7. Identificación de las aguas envasadas con material radiactivo</p>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el ensayo bajo los mejores estándares de calidad de manera que pueda garantizarse la credibilidad de los resultados</li> </ul>  | <p><b>Total e muestras analizadas= Cantidad de muestras contaminadas + muestras contaminadas</b></p>     |
| <p>8. Movilización de vehículos</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar controles de emisión de gases de forma periódica al vehículo</li> </ul>   | <p><b>Total Controles Realizados=Controles programados- controles realizados</b></p>                     |

Los indicadores presentados permitirán la toma de decisiones de acuerdo a la frecuencia con los que sean medidos.

## 11 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 11.1 CONCLUSIONES

Se muestra a continuación las conclusiones más importantes del Diseño del Sistema de Gestión de Calidad para el CIAN.

- De acuerdo a los resultados obtenidos en el Diagnostico de las condiciones del CIAN, se calculó el nivel de cumplimiento en aspectos de calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005, este era de 42.97%, presentando una brecha 57.03%, y un cumplimiento de 48.02% en los requisitos de gestión, y 37.91% en los requisitos técnicos, Luego con la implementación del Sistema de Gestión según la proyección realizada en la etapa de Diseño, el primer año se alcanzaría un cumplimiento de 60.46% de los requisitos, el segundo año de 73.21%, el tercer año 82.53%, el cuarto año de 89.11%, para en el año cinco alcanzar un 100.00% de cumplimiento en los requisitos técnicos y de gestión, y así poder solicitar una evaluación del cumplimiento de la norma para aplicar a la acreditación con el Organismo Salvadoreño de Acreditación-OSA.
- La mejora continua aplicada a los procesos del CIAN encaminada a la mejora de la calidad incrementar su competitividad, ya que el enfoque hacia el cliente adoptado, provocará la satisfacción en el cliente al ver que sus necesidades y sugerencias son importantes para el CIAN.
- La mejora de la calidad del CIAN, y acreditación incrementará la confiabilidad en los servicios, informes y resultados generados por este, ya que uno o más organismos externos avalan la confiabilidad de los servicios prestados por el laboratorio.
- La política de calidad debe encerrar un compromiso de todos los colaboradores del CIAN, desde la secretaria, hasta el Director del CENTRO, de lo contrario el Sistema de Gestión de calidad no será efectivo.
- La documentación interna del CIAN debe ser controlada por procedimientos estrictos, que aseguren la integridad de la documentación, a la que solo el

personal Autorizado pueda acceder, y se debe integrar el uso de la tecnología para reducir espacio físico en el resguardo de la información.

- El Seguimiento de los lineamientos establecidos en el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad, generara costos, pero a la vez provocará ahorros, estos fueron calculados en la etapa económica y son una inversión estratégica que aumenta competitividad del CIAN.

## 11.2 RECOMENDACIONES

- La Alta Dirección y todo el personal, deben estar comprometidos, con la completa disposición y voluntad de ejecutar la implementación, ya que serán el soporte fundamental para que la implementación pueda alcanzar los objetivos establecidos en los tiempos planificados.
- Colocar afiches de la visión, misión, valores, objetivos del laboratorio y política de calidad, de manera que todo el personal del laboratorio este consciente y conozca la planeación estratégica de la organización.
- Asegurar que el personal del laboratorio, este conocedor de sus funciones, responsabilidades; además de tener total conocimiento de los procedimientos que se ejecutan de la manera correcta en las diferentes operaciones y actividades que cada uno desempeña.
- Comunicar o difundir los documentos realizados en la aplicación del SGC a todo el personal del laboratorio, colocándolos en los sitios visibles y estratégicos, así como el mecanismo de control de documentación y registros.
- Monitorear frecuentemente los avances que se vayan logrando en temas de calidad, para tener una retroalimentación que propicie la mejora continua.
- Documentar todas las acciones tomadas para mejorar la calidad de los servicios que brinda el laboratorio, ya que servirá como respaldo para exponer ante un ente externo regulador, el cumplimiento de los planes de acción.
- Proporcionar un ambiente de trabajo que eleve la motivación de los empleados y se les incluya en la toma de decisiones del laboratorio, ya que ellos son los responsables de las operaciones del laboratorio y también deben de velar por la calidad de los servicios.
- Implementar todos los puntos propuestos en la aplicación del SGC progresivamente, para garantizar servicios de calidad que satisfagan las expectativas de los clientes.

- Respetar la metodología de implementación del SGC propuesto, ya que este se basa en la mejora continua del mismo y de esto dependerá que se pueda avanzar en las oportunidades de mejora y debilidades que se vayan identificando a medida este se vaya ejecutando.
  
- Resaltar la importancia del SGC que al estar orientado a la satisfacción de los clientes las opiniones, sugerencias o debilidades que estos señalen, deben de ser tomadas con la importancia debida.
  
- Utilizar la administración de la propuesta sugerida, para que se pueda implementar el SGC satisfactoriamente en el tiempo estimado y que se puedan obtener los beneficios esperados.



## 12 BIBLIOGRAFIA

### Libros

Título: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 5 ED.

Autor: Roberto Hernández Sampieri

Título: LOS PRINCIPIOS Y LAS INSTITUCIONES RELATIVAS AL DERECHO DE LA ENERGÍA NUCLEAR. LA POLÍTICA NUCLEAR.

Autor: Francoz Rigalt, Antonio

Título: SISEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

Autor: Ricardo Fernández García

Título: INNOVACION Y MEJORA CONTINUA SEGÚN EL MODELO FQM DE EXELENIA

Autor: Joaquín Membrado Martínez

### Normas

- ISO 17025-2005
- ISO 9001-2008
- ISO 9000

### Otros Documentos consultados:

- MANUAL DE CALIDAD CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN).
- MANUAL DE CALIDAD EN LA NORMA ISO 9001:2008 DEL INSTITUTO DE FORMACIÓN DOCENTE DEL ESTADO DE SONORA.
- LEY ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA AMINISTRACION PUBLICA
- REGLAMENTO DE LA LEY ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA AMINISTRACION PUBLICA
- LEY ORGÁNICA DE LA UES
- LEY DEL SISTEMA BÁSICO DE SALUD INTEGRAL.2005, DECRETO No. 775
- LEY DE CREACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.
- CARTA IBEROAMERICANA DE LA CALIDAD EN LA GESTIÓN PÚBLICA

**Páginas Web:**

- <http://webquery.ujmd.edu.sv/siab/bvirtual/Fulltext/ADMA0000619/C1.pdf>
- <http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html>
- PAGINA WEB DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
  - <http://www.ues.edu.sv/>
- PAGINA WEB DE FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA-UES
  - <http://www.fia.ues.edu.sv/>
- PAGINA WEB INSTITUTOS DE DESARROLLO PRODUCTIVO UES
  - <http://www.ues.edu.sv/CENTROSEINSTITUTOS/>
- PAGINA WEB DEL CIAN
  - <http://centronuclear.galeon.com/misyvis.html>

**Otros sitios web consultados:**

- [http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1192s\\_Web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1192s_Web.pdf)
- <http://www.diputados.gob.mx/cedia/sia/spe/SPE-ISS-21-07.pdf>
- [http://www.iaea.org/Publications/Factsheets/Spanish/safetynuclinstall\\_sp.pdf](http://www.iaea.org/Publications/Factsheets/Spanish/safetynuclinstall_sp.pdf)
- [http://www.cinu.org.mx/temas/des\\_sost/nuclear.htm](http://www.cinu.org.mx/temas/des_sost/nuclear.htm)
- <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/1/221/6.pdf>

**Entrevistas:**

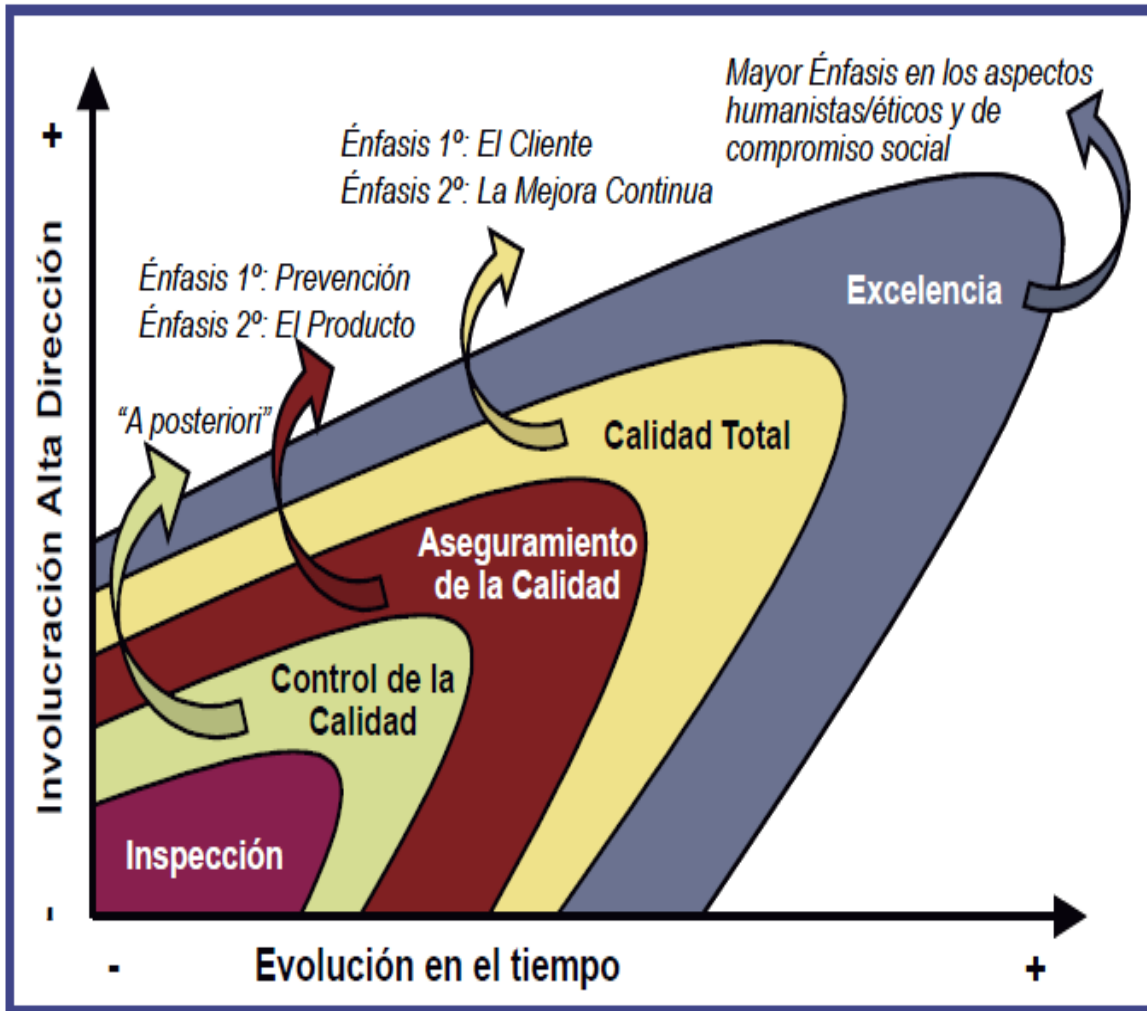
- Ing. Ramón Portillo (Director del CIAN)
- Ing. Vladimir Polanco (Técnico de los servicios de control de calidad del CIAN)
- Lic. Aida Santana (Encargada de la gestión de la calidad del CIAN)
- Ing. Marroquín (Administrador financiero de la FIA)
- Ing. Henry Díaz (Gerente General de ECOGENESIS)
- Inga. Tania Torres (Laboratorio de embalajes de la UES)
- Ing. José Roque Bueso (Jefe de comunicaciones y desarrollo del Organismo Salvadoreño de Acreditación)
- Ing. Francisco Mogollón Huerta (Consultoría especializada en implantación y mantenimiento de Sistemas de Gestión).
- Ing. Alexander Pineda (Jefe oficina Guatemalteca de Acreditación)

13 ANEXOS

# CAPITULO VII

# ANEXOS

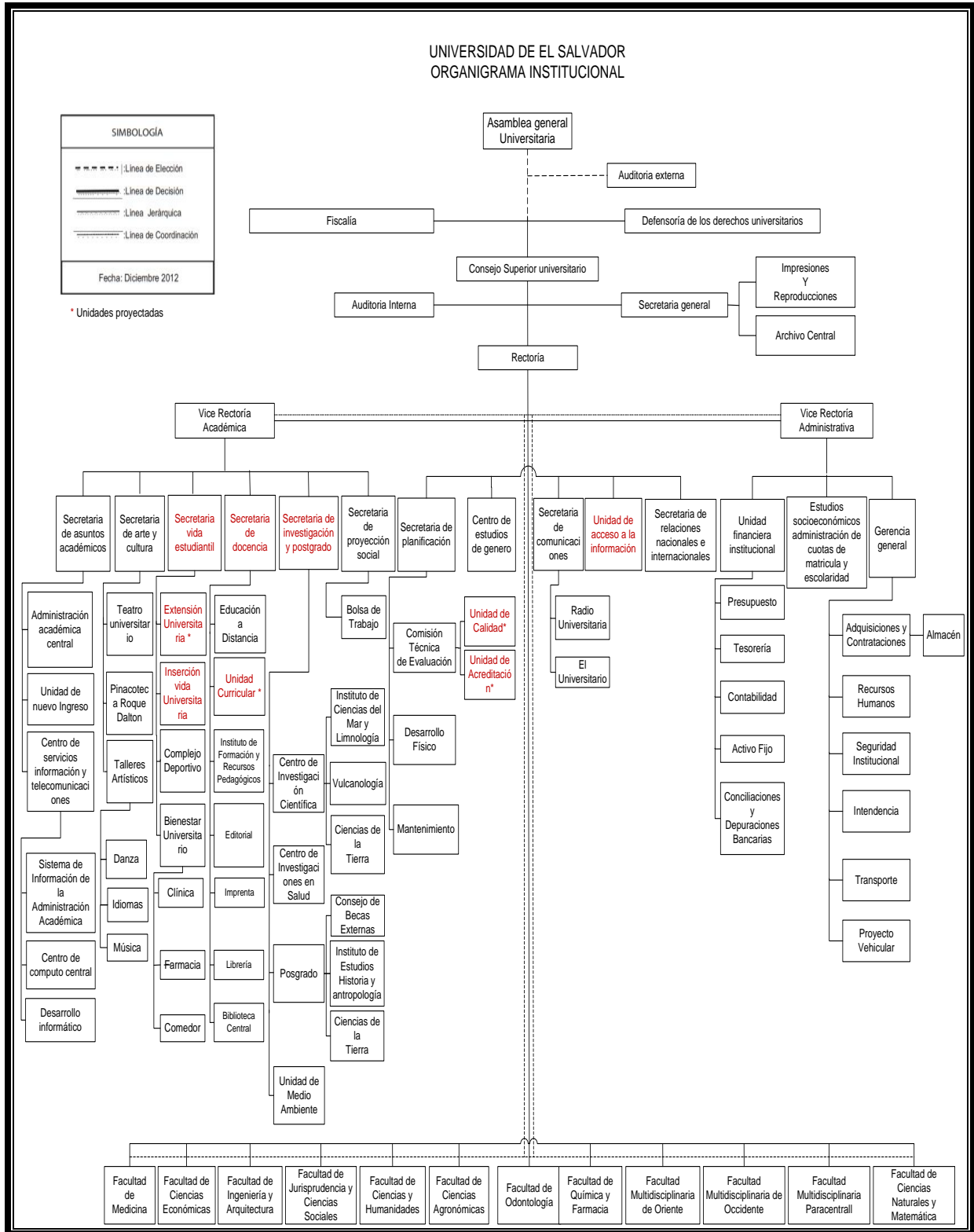
13.1 ANEXO 1: ESQUEMA DE LA EVOLUCION DE LA CALIDAD



**13.2 ANEXO 2: DIFERENCIA ENTRE LAS ÚLTIMAS TRES ETAPAS DE LA CALIDAD**

| <b>ETAPAS</b><br><b>ASPECTOS</b>       | <b>Control de calidad</b>            | <b>Aseguramiento de la calidad</b>                 | <b>Calidad Total</b>  |
|--|--------------------------------------|--|---|
| <i>Ámbito</i>                          | Producto                             | Proceso de producción y algunos servicios de apoyo | Todos los procesos  |
| <i>Concepto de calidad</i>             | Conformidad con las especificaciones | Aptitud para el uso                                | Satisfacción del cliente                                      |
| <i>Orientación de la organización</i>  | Producción/prestación del servicio   | Producción/prestación del servicio                 | Cliente   |
| <i>Responsabilidad</i>                 | Representante de la Dirección        | Representante de la Dirección                      | Alta dirección como un equipo (resp. conjunta)                |
| <i>Se actúa porque...</i>              | Se detecta un error                  | Al proceso productivo                              | Hay objetivos   |
| <i>Aplicación calidad</i>              | Al producto                          | Al proceso productivo                              | A todos los procesos de la organización                       |
| <i>Actuación</i>                       | Corregir el error                    | Modificar el procedimiento                         | Mejora  |
| <i>Actitud</i>                         | Reactiva                             | Reactiva   | Proactiva   |
| <i>Participación de las personas</i>   | Sólo representantes de la Dirección  | Formación del personal en calidad                  | Compromiso, motivación, participación de toda la organización |
| <i>Importancia de la participación</i> | No se espera participación           | Importante   | Imprescindible  |
| <i>Creación de valor añadido</i>       | No está                              | Si   | Si  |
| <i>Referencia</i>                      | Plan de inspección                   | Manuales de calidad y procedimientos               | Sistema de gestión  |
| <i>Filosofía</i>                       | Corrección                           | Prevención   | Mejora continua   |

13.3 ANEXO 3: ORGANIGRAMA UES



### 13.4 ANEXO 4: RANKING DE UNIVERSIDADES

| UNIVERSIDAD                                   | POCISION |
|---|----------|
| Universidad de El Salvador                    | 3767     |
| Universidad Centroamericana José Simeón Cañas | 4651     |
| Universidad Francisco Gavidia                 | 5201     |
| Universidad Luterana Salvadoreña              | 7381     |
| Universidad Dr. José Matias Delgado           | 7411     |
| Universidad Tecnológica de El Salvador        | 7640     |
| Universidad Don Bosco El Salvador             | 8566     |
| Universidad de Oriente El Salvador            | 9353     |
| Universidad Evangélica de El Salvador         | 11332    |
| Escuela Superior de Economía y Negocios       | 12306    |

| Ranking Mundial | Ranking Continental | Ranking por país | Presencia | Impacto | Apertura | Excelencia |
|-----------------|---------------------|------------------|-----------|---------|----------|------------|
| 3767            | 271                 | 1                | 1542      | 4987    | 3725     | 4491       |

Los indicadores de la evaluación son **la presencia e impacto** de las universidades en la web, esto se considera un mecanismo importante y objetivo para la correcta evaluación, completa y profunda, de las **actividades universitarias, de su gestión y gobernanza, de los servicios que ofrecen, de la calidad de su docencia e investigación, y de la relevancia e impacto de los resultados científicos, tecnológicos, culturales o económicos tanto a nivel local como internacional.**

La fiabilidad del Ranking depende del compromiso de la institución con la publicación en la web, hasta qué punto ésta refleje especularmente lo que es y representa la universidad. Pero parece obvio que en plena segunda década del siglo XXI se entiende ya de forma

universal que la Web es clave para el futuro de todas las misiones de la universidad, puesto que es de hecho la principal herramienta de comunicación académica.<sup>60</sup>

### 13.5 ANEXO 5: FACTORES DE PONDERACION DE DOSIS DE RADIACION DE ORGANOS

#### Dosis de factor de ponderación en órganos

Por definición, el factor de ponderación para la totalidad del cuerpo es 1, como que 1 Gy de radiación deliberada al cuerpo entero (una carga distribuida de 1 joule de energía depositada por kilogramo del cuerpo) es igual a un sievert (para fotones con un factor de ponderación de radiación de 1). Por lo tanto, la suma de los factores de ponderación de cada órgano debe ser igual a 1, así como la unidad gris está definida por kilogramo, por ende es un efecto local. Como se muestra en la tabla inferior

Tabla 41. Dosis de radiación ponderada por órgano del cuerpo

| ÓRGANO O TEJIDO  | $W_T$ |
|------------------|-------|
| Gónadas          | 0.25  |
| Pechos           | 0.15  |
| Médula Ósea roja | 0.12  |
| Pulmones         | 0.12  |
| Tiroides         | 0.03  |
| Superficie Ósea  | 0.03  |
| Resto del cuerpo | 0.30  |
| Cuerpo entero    | 1.0   |

<sup>60</sup>Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España / Ranking web de universidades



## 13.6 ANEXO 6, PRUEBAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX

### **Pruebas de calidad para equipos de rayos X convencionales.**

1. Prueba de reproducibilidad de exposición, tiempo y kilovoltaje del equipo.
2. Prueba de precisión del kilovoltaje y tiempo.
3. Prueba de linealidad del valor exposición / mAs
4. Prueba de determinación del valor de la capa hemirreductora (HVL)
5. Prueba de determinación el tamaño del punto focal.
6. Prueba de congruencia del haz de radiación con el haz de luz y alineación del rayo central.
7. Prueba de alineamiento de la rejilla.

### **Pruebas de control de calidad para equipos mamográficos.**

1. Prueba para la determinación de la compresión ejercida sobre la mama.
2. Prueba de precisión del indicador de espesor de mama.
3. Prueba de compensación automática.
4. Prueba de precisión del indicador del ángulo.
5. Prueba de la congruencia del haz de radiación con el haz de luz.
6. Prueba de la limitación del campo de radiación.
7. Prueba de determinación del tamaño del punto focal fino.
8. Prueba de determinación del punto focal grande.
9. Prueba de precisión del potencial y el tiempo.
10. Prueba de reproducibilidad de la exposición, tiempo y potencial.
11. Prueba de linealidad de la exposición versus la carga.
12. Prueba de exposición de entrada a la mama, dosis glandular promedio y calidad de imagen.
13. Prueba de reproducibilidad del control automático de la exposición.
14. Prueba de determinación del espesor Hemi-reductor (HVL), con el dispositivo de compresión.
15. Prueba de determinación del espesor hemi-reductor, sin el dispositivo de compresión.

16. Prueba de compensación automática a espesor variable.
17. Prueba de compensación automática a potencial variable.
18. Prueba de contacto pantalla película
19. Prueba de determinación de artefactos.
20. Prueba de la función del control de densidad.
21. Prueba de exposición de salida a 28 KV con bandeja de compresión.
22. Prueba de radiación de fuga (opcional).

#### **Pruebas de control de calidad para equipos TAC**

1. Prueba de exactitud del localizador.
2. Prueba de alineación de la mesa con el gantry.
3. Prueba de angulación del gantry.
4. Prueba de exactitud del movimiento de la mesa.
5. Prueba del perfil del ancho de la radiación.
6. Pruebas de control de calidad para calidad de imagen.
7. Prueba de uniformidad del campo.
8. Prueba de dependencia de la posición con el campo de exploración.
9. Prueba de resolución de alto contraste.
10. Prueba de medición de la función de transferencia de modulación.
11. Límites de la frecuencia espacial de bajo contraste.
12. Prueba de límites de la frecuencia espacial de bajo contraste.
13. Calidad de imagen del video y de las cámaras laser y multiformato en TAC
14. Prueba de control de la calidad de la pantalla e inicialización.
15. Prueba de inicialización de la imagen de la cámara multiformato o láser.
16. Prueba de dosis de radiación (CTDI O MSAD)

#### **Pruebas de control de calidad para radiodiagnóstico dental.**

1. Pruebas de filtración.
2. Prueba de exactitud del temporizador.
3. Prueba de exactitud del kilovoltaje

4. Prueba de reproducibilidad del tiempo de exposición o reproducibilidad de la exposición.
5. Prueba de linealidad de la dosis de exposición con el tiempo de exposición.
6. Prueba de dosis de entrada en la piel del paciente.
7. Prueba del tamaño del campo.
8. Prueba del patrón de la imagen radiográfica.
9. Prueba de integridad de las vestimentas de protección individual.

### 13.7 ANEXO 7, INSTRUMENTO Y RESULTADOS DE LA EVALUACION DEL PERSONAL DEL CIAN

**Objetivo:** Conocer las expectativas del personal del CIAN relacionadas a elementos organizacionales que se están desarrollando actualmente y otros que se planean realizar a futuro dentro de la institución.

¿Área del CIAN en la que labora?

- Dosimetría
- Control de Calidad
- Investigación y desarrollo
- Química
- Administrativa

Otras \_\_\_\_\_

1. ¿Cómo considera el clima laboral del CIAN?

- Muy bueno
- Bueno
- Malo
- Muy malo

2. ¿Cómo profesional en su área, se le ha permitido desarrollar propuestas de mejora e innovación valiéndose del conocimiento profesional que usted posee?

- Sí                       No

3. ¿Cuándo fue contratado(a), se le dio un periodo de inducción, capacitación o adiestramiento?

- Sí                       No

4. ¿Cuándo fue contratado(a) se le dio a conocer las funciones específicas que debía desempeñar?

- Sí                       No

5. ¿Usted tiene claro quien o quienes son los superiores a los que debe reportar y acatar órdenes?

Sí  No

6. ¿Considera usted que el puesto que está desempeñando está acorde a sus capacidades técnicas e intelectuales?

Técnicas  Intelectuales  Ambas

7. ¿Medio por el que usted recibe órdenes y se reporta a sus superiores?

Email  Facebook  Verbal  Documento escrito

Otro \_\_\_\_\_

8. ¿Con que frecuencia la institución le está capacitando, en aspectos relevantes que contribuyan a mejorar el desempeño de las funciones que realiza en su puesto de trabajo?

1 vez al año  2 veces al año  3 veces al año

Cada vez que se presenta la oportunidad  Nunca

1 ves en los últimos tres años Otras \_\_\_\_\_

9. ¿Aspectos en los que considera que la institución debería de contribuir a mejorar, para que pueda realizar las funciones asignadas con mayor eficiencia? \_\_\_\_\_

10. ¿Considera que la creación de documentos como: procedimientos, manual de funciones etc., podrían mejorar su desempeño en las actividades que realiza?

Sí  No

11. ¿Usted tiene claro lo que es un Sistema de Gestión de la Calidad?

Sí  No

12. ¿Cree que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el CIAN contribuiría a mejorar la competitividad?

Sí  No

13. ¿De implementarse un Sistema de Gestión de la Calidad les gustaría ser partícipe de dicho sistema?

Sí  No ¿Por qué? \_\_\_\_\_

**!!!!GRACIAS POR SU COLABORACION!!!!!!**

### 13.7.1 GRAFICAS DE LOS RESULTADOS DE EVALUACIÓN DEL PERSONAL

A continuación se presenta la tabulación de las opiniones del personal que laboran en las diferentes áreas del CIAN, donde los aspectos más relevantes a los que hace énfasis la evaluación son los aspectos organizacionales y la disposición del personal de cara a la implantación del Sistema de Gestión de Calidad.

#### Pregunta 1.

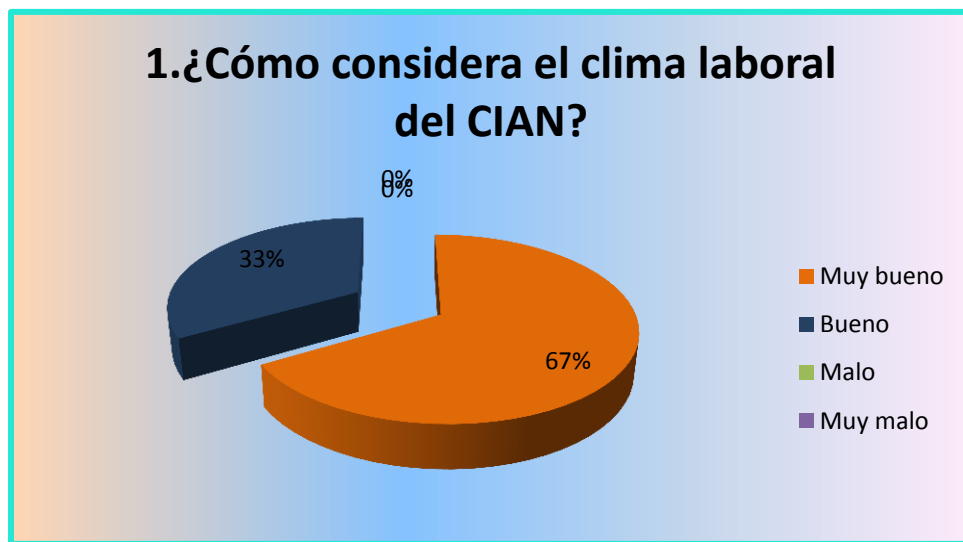


Grafico 8. Resultados de cómo se encuentra el clima organizacional en el CIAN

**Análisis:** de acuerdo a los resultados el 67% califico de muy bueno el clima laboral del CIAN y el 33% de bueno, lo cual representa un fortaleza para una buena implantación del SGC, debido que la norma ISO 17025:2005, en su apartado 4.2.2 d) establece que todo el personal debe involucrarse y familiarizarse con la documentación referente a la calidad.

**Pregunta 2.**

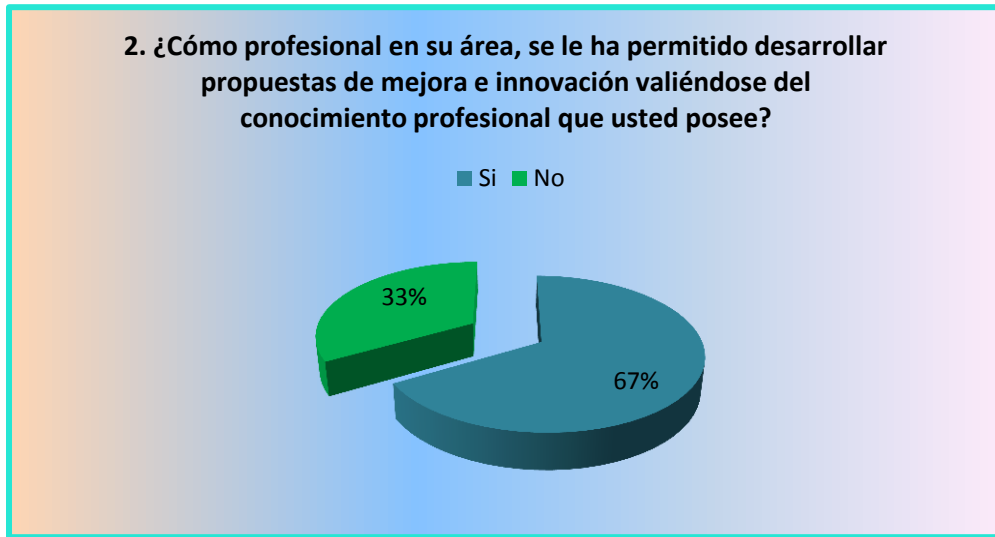


Grafico 9.Resultados de la evaluación del desarrollo del personal del CIAN

**Análisis:** este aspecto interno representa una gran debilidad en materia de calidad debido a que no se está aprovechando el potencial del 33% del personal, que podría tener la capacidad técnica e intelectual para contribuir en la mejora de procesos y procedimientos en la diferentes áreas del CIAN, tal como se manifiesta en el apartado 5.2.2 de la norma ISO 17025:2005.

**Pregunta 3.**

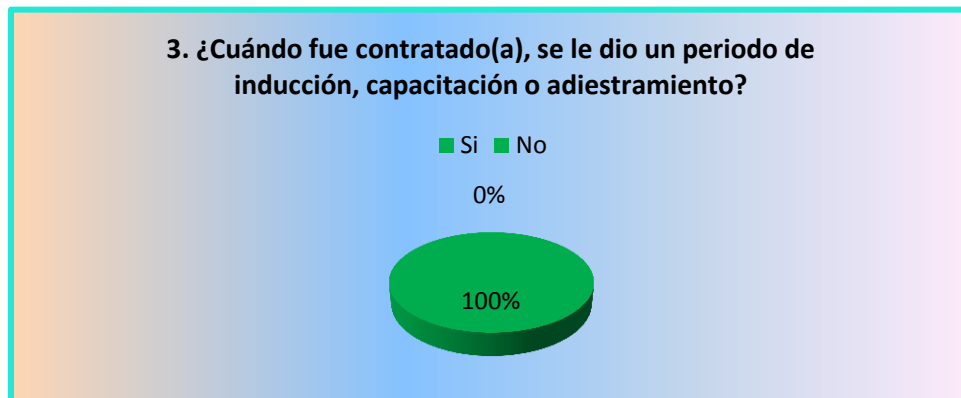


Grafico 10.Resultados de la evaluación sobre la capacitación del personal del CIAN

**Análisis:** en la gráfica se puede observar claramente que el CIAN, cumple el requisito del apartado 5.2.1 donde establece que la dirección debe asegura de la supervisión del

personal en formación, así como garantizar la competencia de todos los que operaran equipos para realizar ensayos o calibraciones.

**Pregunta 4.**

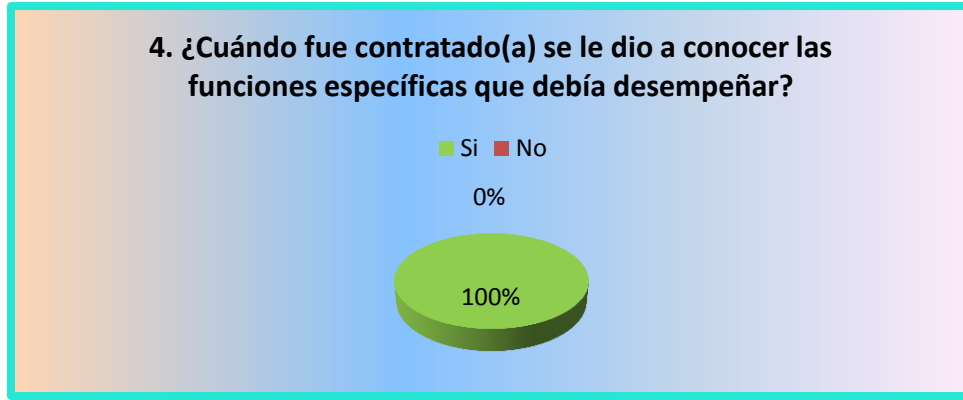


Grafico 11. Resultados de la evaluación del grado de conocimiento de las funciones del personal

**Análisis:** en base a los resultados se puede demostrar que el documento con el que cuenta el CIAN llamado “funciones del personal del CIAN”, no se encuentra en el formato que corresponde pero se está implementando en un 100% según los resultados, lo cual representa una fortaleza para la implantación del SGC.

**Pregunta 5.**



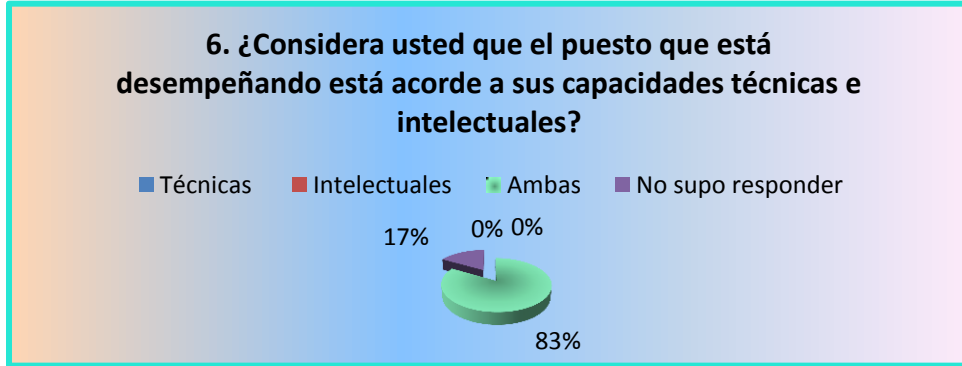
Grafico 12. Resultados de la evaluaciones de la jerarquía organizacional

**Análisis:** este aspecto es de mucha relevancias para una buen diseño y posterior implementación de la estructura organizacional tal como lo menciona la norma ISO 17025:2005, en su apartado 4.14, este aspecto comparándolo con la estructura



organizacional que se posee no concuerda ya que si se implementa pero el organigrama no representa esa estructura jerárquica, aspecto que demuestra la debilidad en cuanto a la organización.

**Pregunta 6.**



**Gráfico 13. Resultados de la evaluación de las capacidades técnicas e intelectuales**

**Análisis:** el objetivo de esta pregunta era determinar el nivel de competitividad que se tiene en cuanto a personal y como resultado se obtiene que un 83% consideran que el puesto en el cual se está desempeñando está acorde a sus capacidades, lo anterior representa una fortaleza que puede ser de gran utilidad en un SGC, ya que como lo manifiesta la norma en el apartado 4.1.5.

**Pregunta 7.**



**Grafico 14.**Resultados sobre los medios de evaluación sobre la forma de comunicación interna del CIAN

**Análisis:** la forma de comunicación que se maneja en el CIAN, es en 50% informal y en otro 50% formal, debido que para fines de la implantación de un SGC, el tipo de comunicación que existen en la asignación de responsabilidades o caso de notificaciones deberán existir respaldo, que garantice que el mensaje llego y se comprendió como debía, en este caso lo anterior representa una debilidad que debe ser solventada para poder definir los la mejor forma del flujo de información.

**Pregunta 8.**

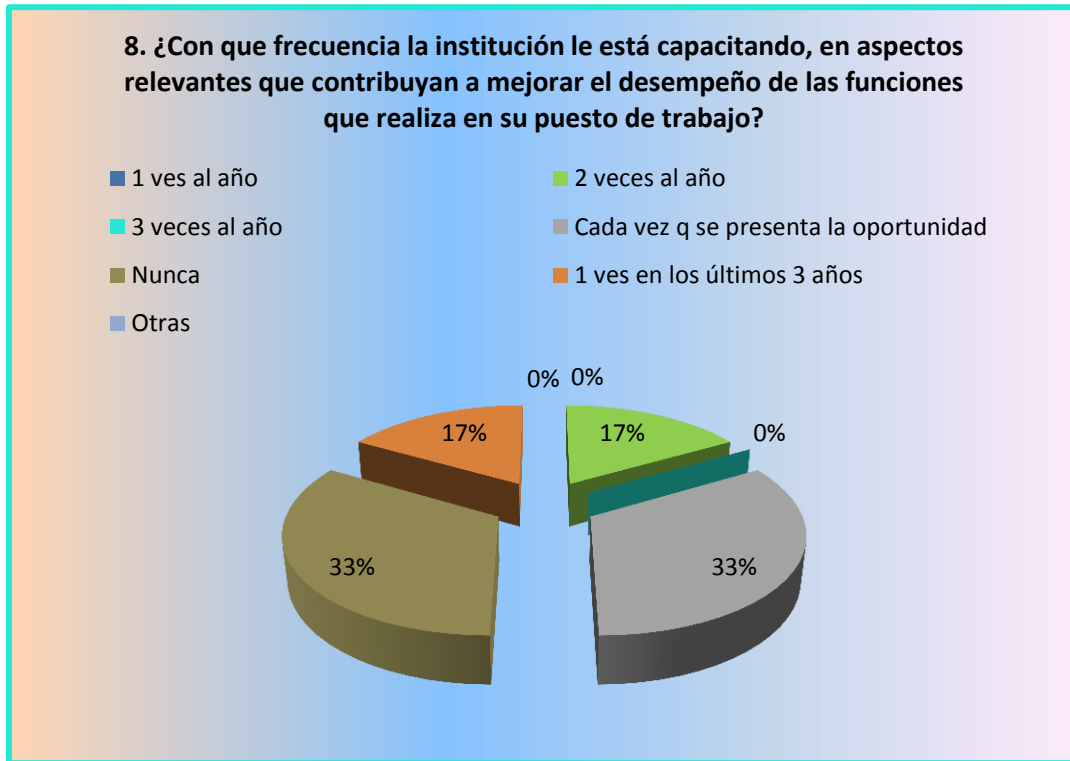


Grafico 15.Resultados de la evaluación sobre la frecuencia de capacitación al personal

**Análisis:** de acuerdo a los resultados es evidente que el CIAN no cuenta con un programa de capacitación para cada una de las diferentes áreas, lo cual representa un debilidad respecto a la diseño e implantación del SGC, y respecto al apartado 5.2.2 de la norma una no conformidad.

**Pregunta 9.**

Tabla 42.Resultados de la evaluación de las aras del mejora que el personal considera que necesitan ser mejoradas

**9. ¿Aspectos en los que considera que la institución debería de contribuir a mejorar, para que pueda realizar las funciones asignadas con mayor eficiencia?**

| Aspectos                           | Frecuencia |
|------------------------------------|------------|
| Compras                            | 3          |
| Asignación de recursos             | 2          |
| Apoyo en la gestión administrativa | 1          |

**Análisis:** según la frecuencia de respuesta en esta pregunta abierta realizada se puede observar en la tabla que; los aspecto en los que la dirección del CIAN y la institución de la que forma parte deberán, tomar medidas que agilicen los procesos de compra de suministro necesario y de la mejor calidad para desempeñar las actividades como se menciona en los apartado 5.6.1, 5.6.3 y 5.6.4.

**Pregunta 10.**

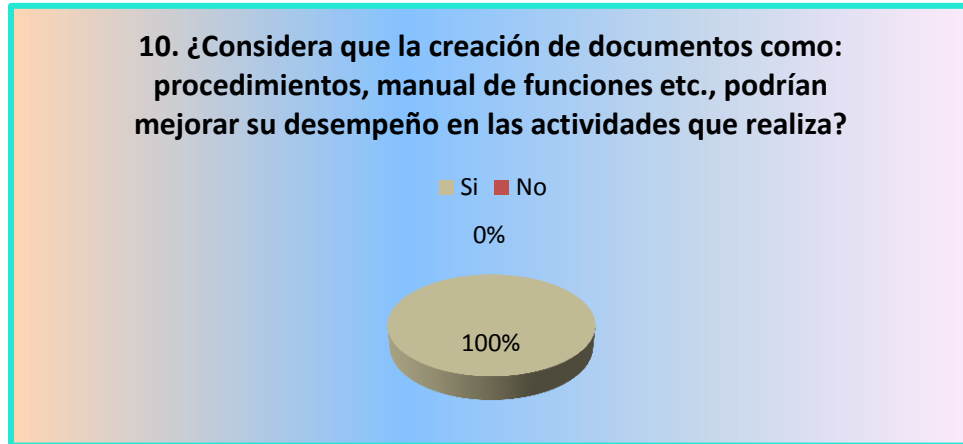


Grafico 16.Resultados de la evaluación de la Disposición del personal sobre la documentación del SGC.

**Análisis:** el 100% del personal tiene una actitud positiva asía los beneficios de la documentación lo cual representa una fortaleza, que debe ser aprovechado para involucrar, al personal en la implementación y las acciones de mejora realizadas en materia de calidad.

**Pregunta 11.**

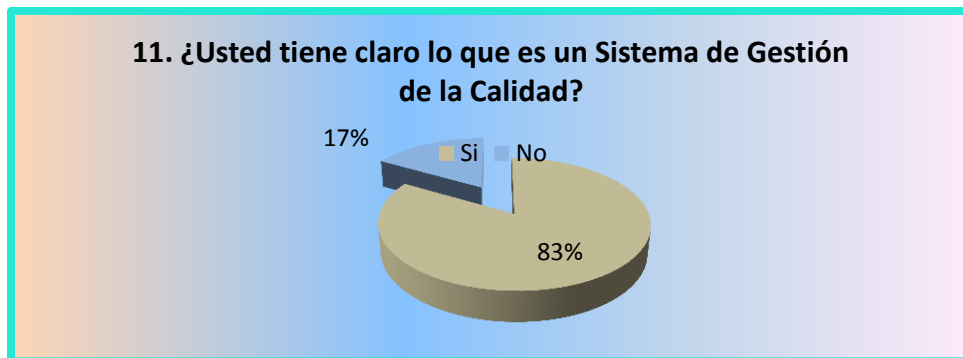


Grafico 17.Resultado de la evaluación del conocimiento que tiene el personal sobre el SGC

**Análisis:** para un buen desarrollo del SGC es importante que el personal comprenda lo que significa la implantación como lo establece el apartado 4.2.1 de la norma ISO 17025:2005, ya que todos son responsables de la calidad, la dirección del CIAN deberá realizar acciones para solventar esta debilidad.

**Pregunta 12.**



Grafico 18. Resultados de evaluaciones del personal respecto a la implementación de un SGC

**Análisis:** los resultados de esta pregunta contradicen un poco los de la pregunta 11, debido que no todo el personal tiene claro lo que representa un SGC, pero a la vez representa también una fortaleza, debida a la actitud positiva del personal sobre la mejora y el ofrecer un servicio de calidad.

Los resultados obtenidos de esta evaluación del personal serán considerados en la auditoria interna que se realizara para determinar el grado de cumplimiento del SGC del CIAN, se considerara los resultados en las preguntas dentro del documento de auditoria que están relacionadas con el apartado 5.2 de la ISO 17025:2005.

## 13.8 ANEXO 8, INSTRUMENTO Y RESULTADOS DE LA EVALUACION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE

### ENCUESTA A CLIENTES DEL CIAN

Seleccione el sector al que pertenece su institución

- Publica
- Privada
- ONG

¿Cuánto tiempo lleva recibiendo servicios del CIAN?

- Menos de 1 año
- 1-3 Años
- 3-5 Años
- Más de 5 años

1. ¿En cuánto tiempo le responden la solicitud de cotización y/o información del servicio solicitado?

- De 1 a 3 días
- De 4 a 5 días
- Más de 5 días

2. ¿Le definen el plazo para la entrega de resultados del servicio solicitado al CIAN?

- Si
- No

3. ¿Recibe sus informes de resultados en el tiempo pactado?

- Si
- No

4. ¿Le brindan la facilidad de envió de resultados vía Fax o Correo Electrónico?

- Si
- No

5. ¿Le informan los términos y condiciones bajo los cuales se brindara el servicio?

- Si
- No

6. ¿La factura emitida corresponde con la oferta/cotización inicial pactada?

- Si
- No

7. ¿Considera clara y explícita la presentación e información en los informes recibidos?

- Si
- No

8. ¿Los informes que recibe están correctamente identificados, con interpretaciones, valores de referencia, comentarios adecuados?

- Si
- No

9. En caso de necesitar orientación en algún servicio, ¿los técnicos del CIAN le han brindado la guía adecuada?

- Si
- No
- No lo he solicitado

10. ¿Considera adecuada la comunicación con el personal técnico sobre el desarrollo de los servicios que solicito?

- Si
- No

Si respondió No. Especifique \_\_\_\_\_

11. Califique los aspectos que se detallan a continuación según la percepción que tenga

|                                | Muy Bueno                | Bueno                    | Malo                     |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Cotización del servicio        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Programación de la visita      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ejecución del servicio         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Retiro de resultados           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ingreso a instalaciones        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Realización del pago           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Resolución de quejas           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Confiabledad de los resultados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

12. El servicio solicitado y finalmente recibido. ¿Cumplió sus expectativas?

- Si  
 No

Si su respuesta fue No. Especifique: \_\_\_\_\_

13. ¿Ha habido algún incumplimiento en el contrato pactado inicialmente?

- Si  
 No

Si su respuesta fue Si. Especifique: \_\_\_\_\_

Si respondió No a la pregunta anterior pase a la pregunta 15.

14. En caso de dificultades en el cumplimiento del contrato, ¿se le ofrecen alternativas para su satisfacción?

- Si  
 No

15. ¿Cómo ha sido el trato recibido en las llamadas telefónicas al CIAN?

- Muy bueno  
 Bueno  
 Regular  
 Pésimo  
 No ha llamado

16. Su nivel de satisfacción por el servicio proporcionado por el CIAN es:

- Muy satisfecho  
 Satisfecho



- Poco satisfecho
- Insatisfecho
- Otro. Especifique: \_\_\_\_\_

17. ¿Cómo considera la privacidad y confidencialidad de la información?

- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo
- Otro. Especifique: \_\_\_\_\_

18. Indique los aspectos más positivos, que en su opinión tiene el CIAN:

- Precios bajos
- Tiempos de entrega de resultados
- Personal capacitado
- Otro. Especifique:  
\_\_\_\_\_

19. Indique los aspectos más negativos, que en su opinión tiene el CIAN:

- Precios altos
- Tiempos de entrega de resultados
- Otro. Especifique:  
\_\_\_\_\_

20. ¿Volvería a solicitar los servicios del CIAN?

- Si
- No

21. ¿Recomendaría los servicios del CIAN?

- Si
- No

### 13.9 TABULACION DE LOS RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE CLIENTES DEL CIAN

**Pregunta I.**

| OPCION  | FRECUENCIA |
|---------|------------|
| Publica | 36         |
| Privada | 21         |
| ONG     | 0          |

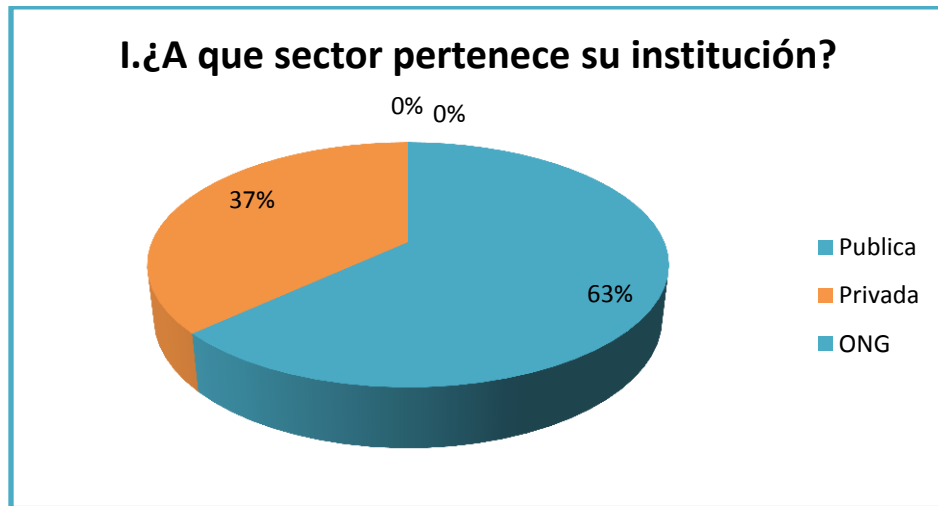


Grafico 19.Resultados del sector de mayor demanda del CIAN

**INTERPRETACION:** el 63% de los encuestados manifestó pertenecer al sector público y un 37% del sector privado, no se registró ningún encuestado de ONG.

**ANALISIS:** la mayoría de los encuestados manifestó pertenecer al sector público, por lo que se confirma que dicho sector representa una importante área de mercado en la que se debe enfocar el laboratorio.

**Pregunta II.**

| OPCION         | FRECUENCIA |
|----------------|------------|
| Menos de 1 año | 4          |
| 1-3 Años       | 7          |
| 3-5 Años       | 17         |
| Más de 5 años  | 29         |

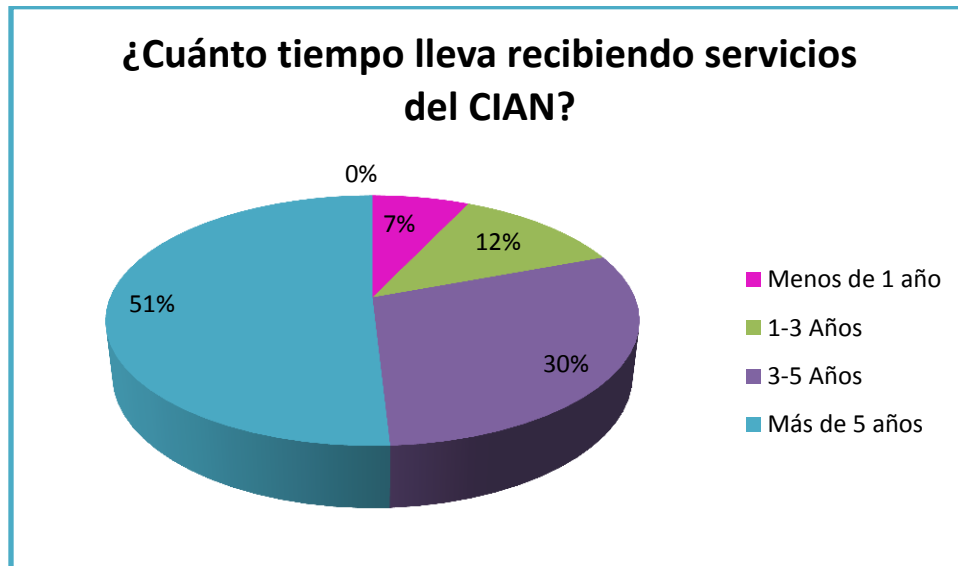


Gráfico 20. Resultados del tiempo de fidelidad de los clientes del CIAN

**INTERPRETACION:** de las encuestas realizadas, el 51% de los encuestados tienen más de 5 años de recibir los servicios del CIAN, el 30% entre 3 y 5 años, el 12% entre 1 y 3 años y un 7% menos de 1 año.

**ANALISIS:** la información que brinda esta pregunta es muy importante porque confirma que la mayoría de los clientes tienen más de 5 años de solicitar los servicios del CIAN, esto refleja la satisfacción de los usuarios que han mantenido la fidelidad frente a la competencia, a este resultado le siguen los que tienen entre 3 y 5 años de permanencia, en una menor cantidad los clientes que tienen entre 1 y 3 años y los que tienen menos de 1 año, son pocos pero se confirma que el mercado sigue aumentando constantemente.

**Pregunta 1.**

| OPCION        | FRECUENCIA |
|---------------|------------|
| De 1 a 3 días | 31         |
| De 4 a 5 días | 24         |
| Más de 5 días | 2          |

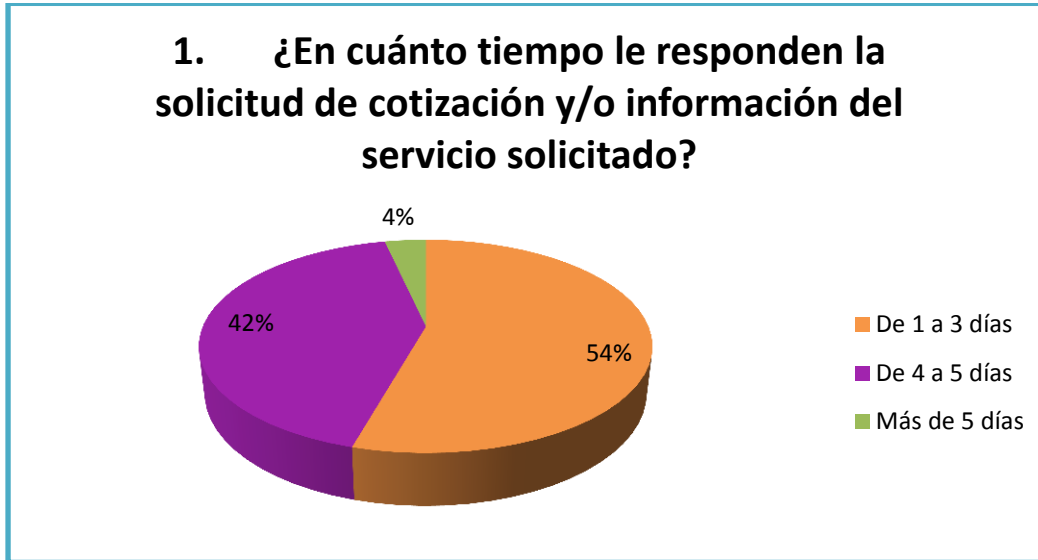


Grafico 21.Resultado del tiempo de respuesta a cotizaciones por parte del CIAN

**INTERPRETACION:** el 54% manifestó que recibe la cotización o información del servicio entre 1 y 3 días, el 42% de 4 a 5 días y un 4% más de 5 días.

**ANALISIS:** según los resultados la respuesta a los clientes se realiza en los primeros 3 días después de la solicitud, es importante considerar que esta es la intención del laboratorio, seguido de los que manifestaron que es entre 4 y 5 días que es el plazo máximo que estima el laboratorio para responderla sin embargo existe un porcentaje mínimo que manifestó recibirlo en más de 5 días.

**Pregunta 2.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 57         |
| No     | 0          |

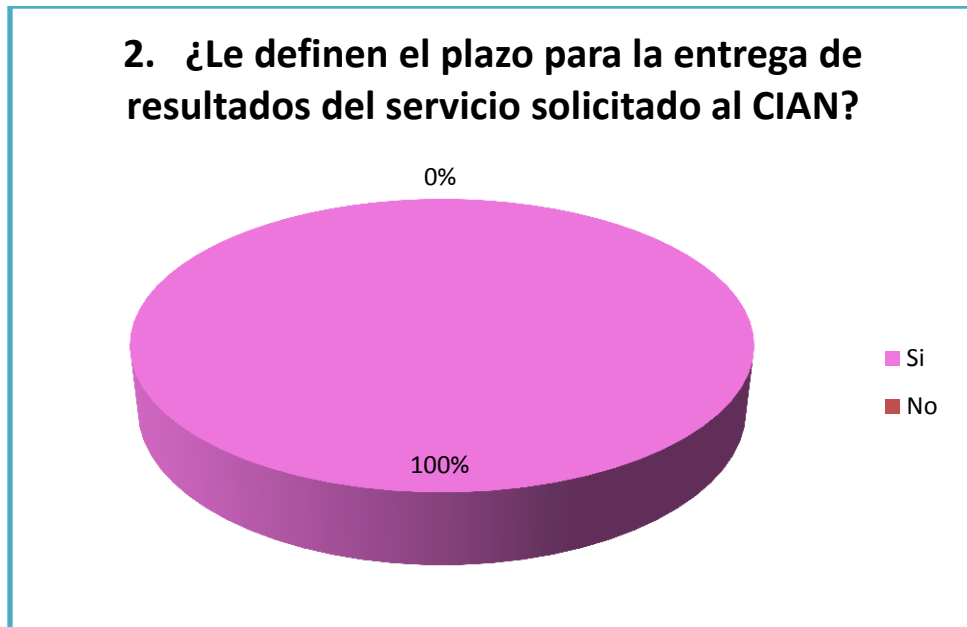


Grafico 22.Resultado sobre el tiempo pactado en la entrega de resultados

**INTERPRETACION:** todos los encuestados respondieron que siempre les definen el tiempo en que entregaran los resultados del servicio.

**ANALISIS:** basado en los resultados se confirma que al firmar el contrato del servicio el cliente es informado del tiempo de entrega de los resultados.

**Pregunta 3.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 53         |
| No     | 4          |

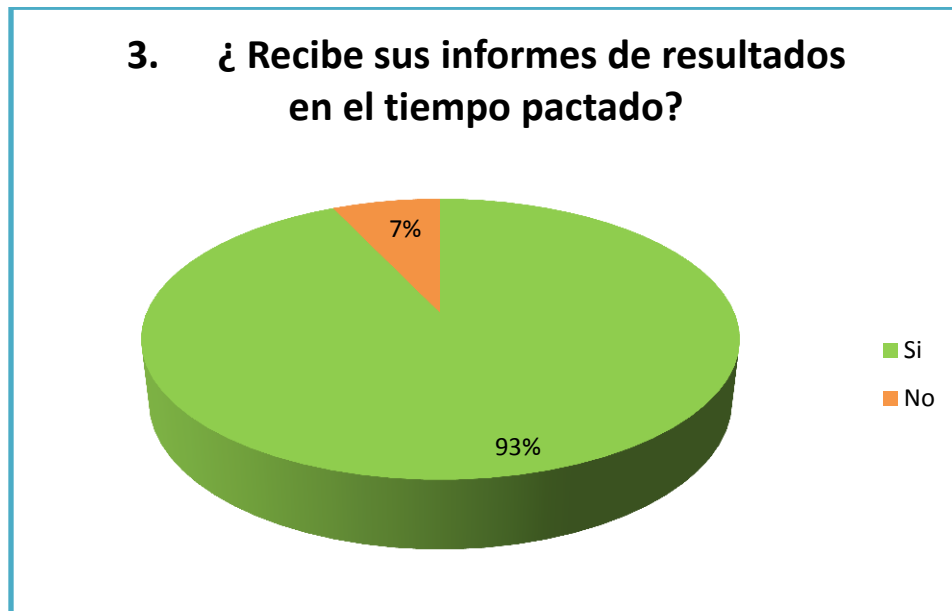


Grafico 23.Resultado sobre el tiempo de entrega de resultados

**INTERPRETACION:** 93% de los encuestados respondió que reciben los resultados en el tiempo establecido por el personal del laboratorio.

**ANALISIS:** de la gráfica obtenemos información que no se da la pauta del cumplimiento de la entrega de resultados dentro del plazo establecido, que en la mayoría de las ocasiones se logra, se debe enfatizar en la respuesta de un número menor de clientes manifiesta no recibirlos en dicho tiempo.

**Pregunta 4.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 57         |
| No     | 0          |

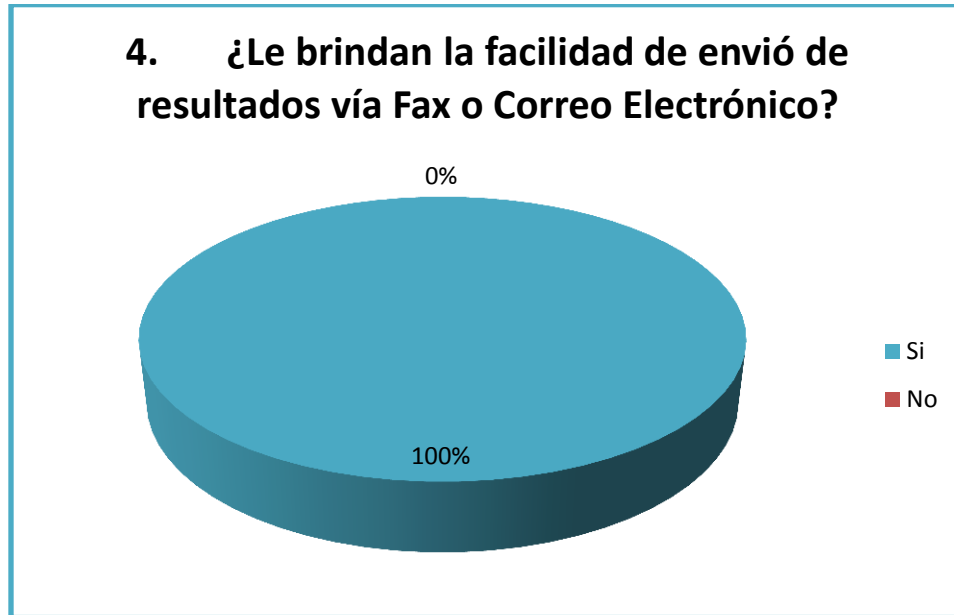


Gráfico 24. Resultados sobre la facilidad de envió de resultados

**INTERPRETACION:** todos los encuestados respondieron que no se les ofrece la facilidad de recibir los resultados vía fax o correo electrónico.

**ANALISIS:** de la observación de la gráfica es importante destacar que todos los clientes manifestaron que no se les brinda la facilidad del envío de resultados, este sería un beneficio que facilitaría la recepción de resultados de parte de los clientes.

**Pregunta 5.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 54         |
| No     | 3          |



Grafico 2. Resultado la evaluación la información de términos y condiciones del servicio

**INTERPRETACION:** 95% manifestó ser informados de los términos y condiciones bajo las cuales se brindara el servicio mientras un 5% exteriorizó no ser informados.

**ANALISIS:** el resultado de esta pregunta muestra que la mayoría de los encuestados manifiestas que son informados de los términos y condiciones del contrato, eso hace más fácil el logro de la satisfacción de los requerimientos de los clientes ya que estos se dejan claros en el contrato y con ello se evita malos entendidos y se respalda el trabajo del laboratorio.



**Pregunta 6.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 56         |
| No     | 1          |



Grafico 3. Resultado sobre las cotizaciones

**INTERPRETACION:** 98% expresó que la factura corresponde a la cotización inicial pactada y un 2% expreso que estas no corresponden.

**ANALISIS:** es importante destacar que la factura la emite la administración financiera, que es un departamento exterior al laboratorio, lo que propicia que puedan existir errores al no estar involucrados directamente con el trabajo del CIAN, el porcentaje que respondió que la factura corresponde a la cotización inicial es superior al que ha tenido alguna diferencia en este aspecto, se deben revisar los procedimientos que se utilizan actualmente con el fin de evitar este tipo de inconvenientes.

**Pregunta 7.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 51         |
| No     | 6          |

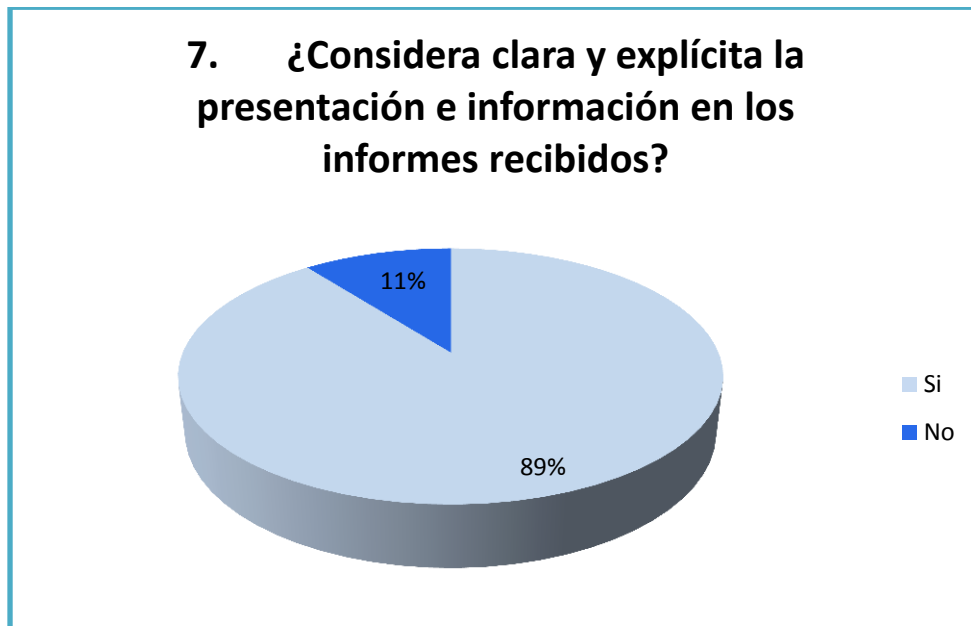


Gráfico 4. Resultados al forma de presentar informes a los clientes

**INTERPRETACION:** 89% de los clientes considera clara y explícita la información presentada en los informes, mientras el 11% considera que no lo es.

**ANALISIS:** de los resultados obtenidos se observa que un alto porcentaje de usuarios considera clara la presentación en los informes, se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que los usuarios que no la consideran clara expongan los puntos que se deberían incluir para lograr que la información sea adecuada para todos los interesados.

**Pregunta 8.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 49         |
| No     | 8          |

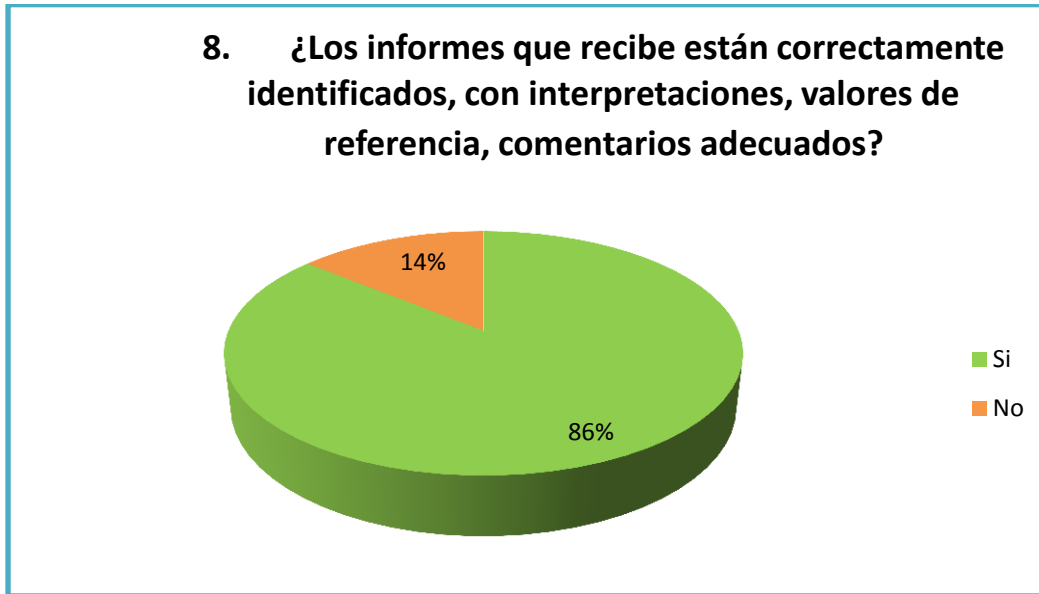


Grafico 5. Resultados sobre la información de los informes que presenta el CIAN a los clientes

**INTERPRETACION:** 86% de los encuestados considera que los informes contienen la correcta identificación con interpretaciones, valores de referencia y comentarios adecuados y el 14% no lo considera adecuadamente identificado.

**ANALISIS:** de las respuestas obtenidas en la pregunta anterior la mayoría de los clientes considera los informes correctamente identificados, sin embargo para darle cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 17025, estos deben incluir: interpretaciones, valores de referencia y comentarios adecuados.

**Pregunta 9.**

| OPCION              | FRECUENCIA |
|---------------------|------------|
| Si                  | 16         |
| No                  | 0          |
| No lo he solicitado | 41         |

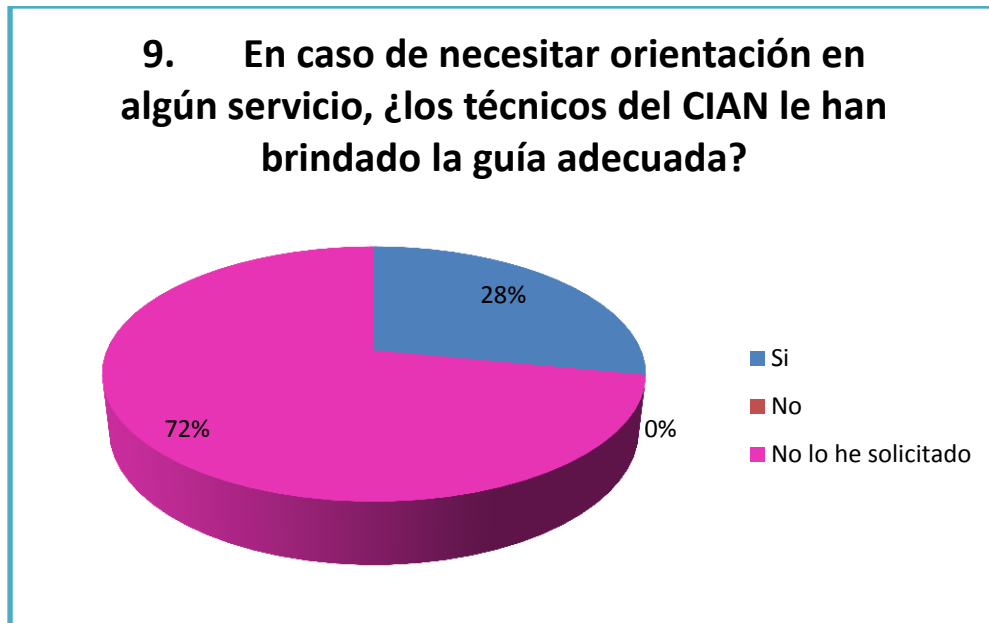


Grafico 6. Resultado sobre la orientación en el servicio que brinda los empleados del CIAN al cliente

**INTERPRETACION:** 72% de los encuestados manifestó no haber solicitado orientación acerca de algún servicio y el 28% expreso haber recibido la orientación solicitada.

**ANALISIS:** esta pregunta afirma la disposición de los técnicos por ayudar a los clientes cuando estos lo requieran, la mayoría respondió no haberlo solicitado y los que lo han solicitado si la han recibido.

**Pregunta 10.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 54         |
| No     | 3          |

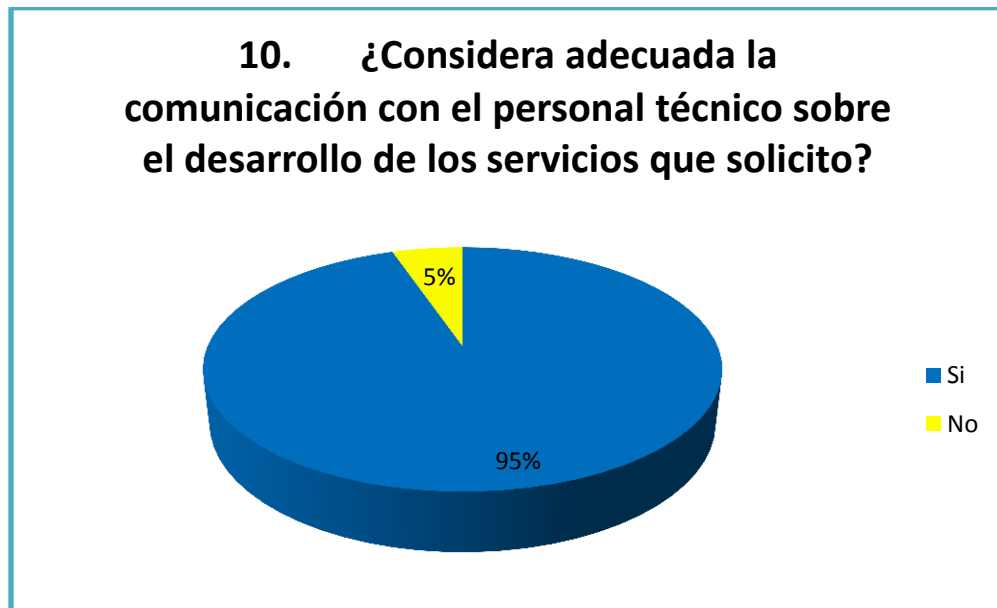


Grafico 7. Resultado de interacción del personal técnico del CIAN con los cliente durante la prestación del servicio

**INTERPRETACION:** 95% de los usuarios considera adecuada la comunicación con el personal técnico sobre los servicios solicitados y el 5% no la considera adecuada.

**ANALISIS:** los resultados de esta pregunta confirman la disposición que tiene el personal técnico de mantener la comunicación durante el desarrollo de los servicios con los clientes, de los que no la consideran adecuada creen que el personal del laboratorio debe proporcionar información más detallada acerca de las observaciones de las pruebas.

**Pregunta 11.**

| OPCIONES DE RESPUESTAS          | FRECUENCIA |       |      |
|---------------------------------|------------|-------|------|
|                                 | Muy Bueno  | Bueno | Malo |
| Cotización del servicio         | 42         | 11    | 4    |
| Programación de la visita       | 37         | 18    | 2    |
| Ejecución del servicio          | 36         | 17    | 4    |
| Retiro de resultados            | 4          | 7     | 46   |
| Ingreso a instalaciones         | 3          | 2     | 52   |
| Realización del pago            | 7          | 15    | 35   |
| Resolución de quejas            | 43         | 12    | 2    |
| Confiabilidad de los resultados | 3          | 16    | 38   |

**11. Califique los aspectos que se detallan a continuación según la percepción que tenga:**

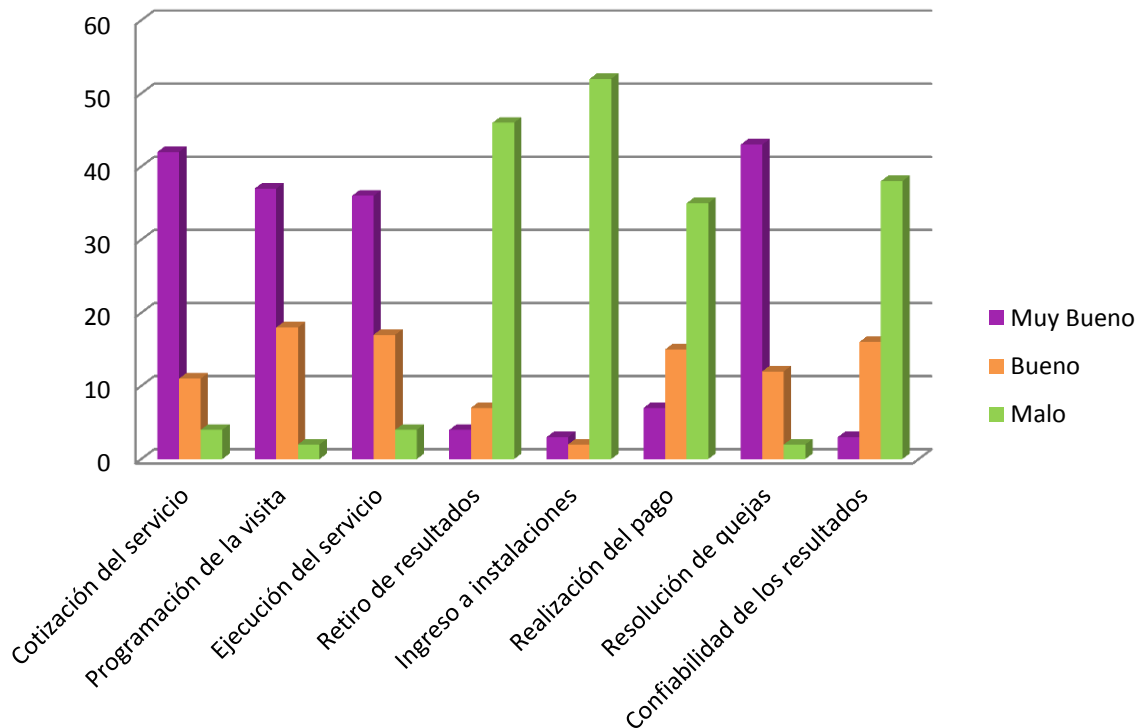


Grafico 8.Resultado sobre calificación de aspectos del servicio del CIAN

**INTERPRETACION:**

Con respecto a la cotización del servicio el 42% lo considera muy bueno, el 11% bueno y el 4% malo.

La programación de la visita 37% la define como muy buena, el 18% buena y el 2% mala.

La ejecución del servicio el 36% lo considera muy buena, el 17% buena y el 4% malo.

El retiro de resultados un 4% lo califica como muy bueno, el 7% muy bueno y el 46% malo.

El ingreso a las instalaciones el 3% lo considera muy bueno, el 2% bueno y el 52% malo.

La realización del pago el 7% lo define como muy bueno, el 15% bueno y el 35% malo.

La resolución de quejas el 43% de los usuarios lo define como muy buena, el 12% buena y el 2% mala.

La confiabilidad de los resultados 5% lo considera muy buena, 28% buena y 67% mala.

**ANALISIS:** con los resultados de esta pregunta podemos definir más claramente como es considerado cada uno de los factores que se detallan a continuación:

La cotización del servicio la mayoría de los clientes lo considera muy bueno, el laboratorio debe seguir manteniendo la política de responder estas en menos de 3 días para beneficio de los clientes.

La programación de la visita es definida como muy buena por la mayoría, debe procurarse la programación en la menor brevedad de tiempo posible.

La ejecución del servicio es considerada como muy buena por la mayoría de usuarios, debe asegurarse el cumplimiento de los procedimientos establecidos por la UNRA, para respaldar la ejecución de los servicios.

El retiro de resultados es calificado como malo por la mayoría de usuarios, se deben estudiar otras opciones de envío de resultados para beneficio de los clientes.

El ingreso a las instalaciones es considerado malo por la mayor parte de usuarios, esto se debe a la dificultad que estos tienen en el ingreso ya que se exige el carnet y se cobra el parqueo del vehículo en el que se transporta en encargado de recoger los resultado, debe estudiarse la posibilidad de evitar el cobro y facilitar el acceso a los clientes.

La realización del pago es definido por la mayoría como malo, esto se debe a las colas y a la poca amabilidad del personal que se encarga de hacerlo, además que al estar fuera del laboratorio, en muchas ocasiones se presentan diferencias entre la factura y el servicio cotizado.

La resolución de quejas es definida como muy buena, por la mayoría de usuarios, ya que cada vez que estas se presentan se les da seguimiento hasta que son resultas.

La confiabilidad de los resultados es considerada como mala por la mayoría de los encuestados, esto sería resuelto al implementar un Sistema de Gestión de Calidad que respalde la validez de los informes y la calidad de los servicios.

**Preguntas 12.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 53         |
| No     | 4          |



Grafico 9.Resultados de evaluación de la expectativa del servicio

**INTERPRETACION:** 93% manifiesta que el servicio recibido cumplió sus expectativas y el 7% considera que no las cumplió.



**ANALISIS:** la mayoría de los encuestados son clientes satisfechos, pero se debe poner especial atención en la minoría que se expresa como no satisfechas con el servicio recibido, se debe indagar el porqué de esa situación.

Entre las razones que expresaron los encuestados que consideran que el servicio no cumplió sus expectativas esta: se pasó del plazo la entrega de resultados, el informe no es lo suficiente explicito, no confía en los resultados obtenidos.

**Pregunta 13.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 4          |
| No     | 53         |

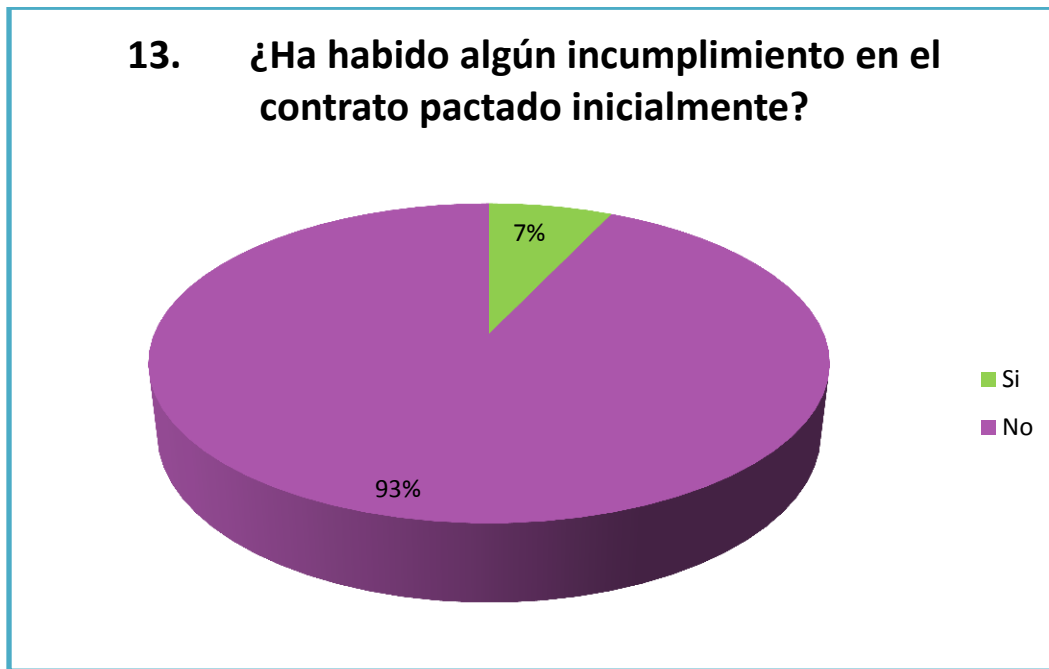


Grafico 10. Resultados sobre incumplimientos en el contrato

**INTERPRETACION:** 93% de los usuarios manifestó no haber existido incumplimiento en el contrato pactado inicialmente, mientras un 7% expreso que si ha habido incumplimiento en este.

**ANALISIS:** según lo manifestado por los clientes la mayoría afirma que se cumplen los puntos pactados en el contrato, se debe indagar las razones por las que algunos usuarios sostienen lo contrario, ya que el contrato es el compromiso del laboratorio con la satisfacción del cliente.

Algunos usuarios que han tenido dificultades en el cumplimiento del contrato expresan que las razones han sido: plazo de entrega de resultados, el costo pactado, la fecha de ejecución del servicio.

**Pregunta 14.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 4          |
| No     | 0          |



Grafico 11.Resultado sobre el tratamiento de quejas con los clientes

**INTERPRETACION:** de los clientes que declararon haber tenido incumplimiento en el contrato pactado el 100% manifestó haber recibido alternativas para la satisfacción del servicio.

**ANALISIS:** con esta pregunta se confirma el compromiso del laboratorio con la satisfacción del cliente, ya que ante cualquier incumplimiento en el contrato se le ofrecen alternativas para resolver los inconvenientes.

**Pregunta 15.**

| OPCION        | FRECUENCIA |
|---------------|------------|
| Muy bueno     | 18         |
| Bueno         | 32         |
| Regular       | 7          |
| Pésimo        | 0          |
| No ha llamado | 0          |

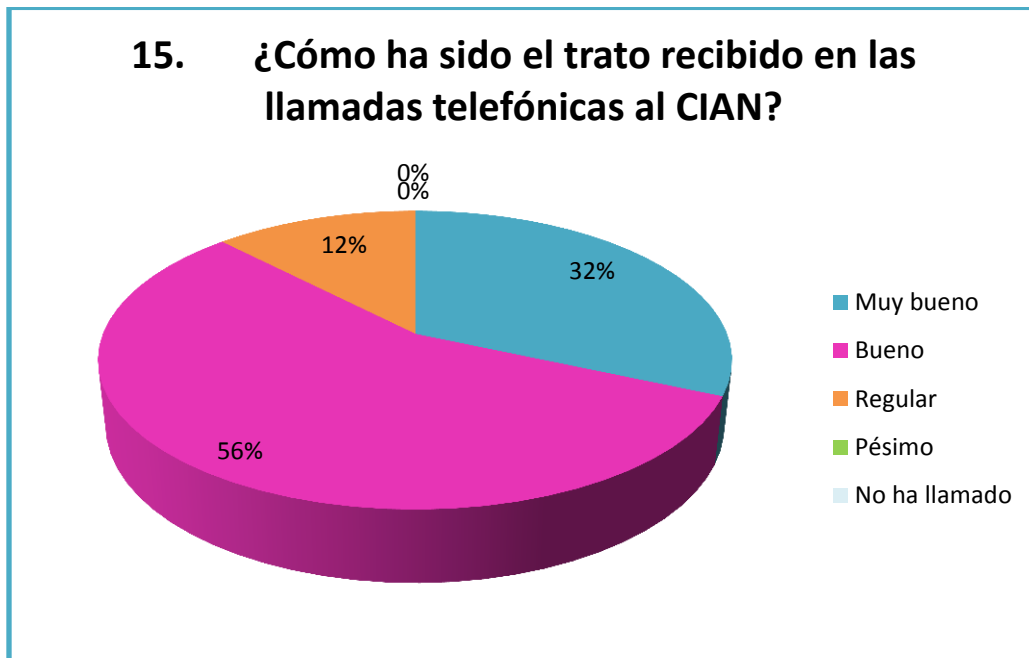


Grafico 12.Resultado sobre la atención de clientes en la consultas telefónicas

**INTERPRETACION:** el 56% de los clientes considera que el trato recibido en las llamadas telefónicas es bueno, el 32% muy bueno y un 12% regular, ningún cliente considero el trato como malo ni afirmo que no ha llamado al CIAN.

**ANALISIS:** partiendo de los resultados se puede observar que la cualidad que domina a calificar el trato en las llamadas telefónicas es bueno, por ello se recomienda destacar en la amabilidad y disposición de ayudar y brindar la información requerida por los clientes vía telefónica.

**Preguntas 16.**

| OPCION          | FRECUENCIA |
|-----------------|------------|
| Muy satisfecho  | 43         |
| Satisfecho      | 12         |
| Poco satisfecho | 2          |
| Insatisfecho    | 0          |
| Otro            | 0          |

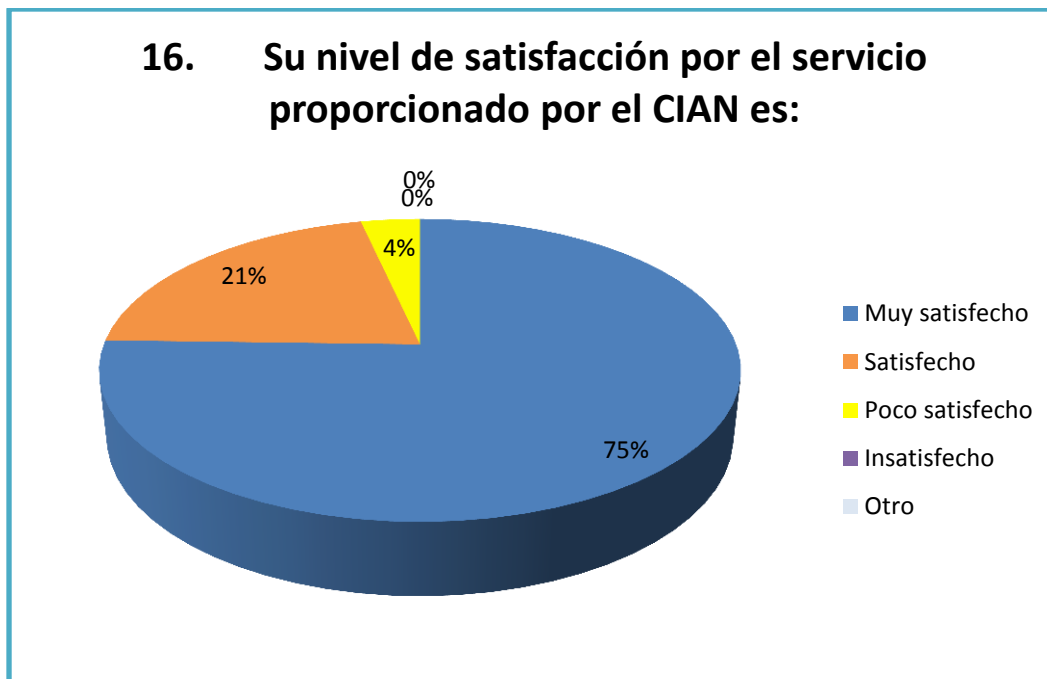


Grafico 13.Resultado de la satisfacción de los servicios proporcionados por el CIAN

**INTERPRETACION:** de los clientes el 75 expreso sentirse muy satisfecho con los servicios del laboratorio, el 21% satisfecho y el 4% poco satisfecho.

**ANALISIS:** según los resultados obtenidos el nivel de satisfacción de los clientes es muy satisfecho, se debe enfatizar en el grupo de usuarios que están poco satisfechos a través de la mejora continua para lograr corregir los aspectos deficientes, para consolidar el liderazgo en el mercado.

Los que expresaron sentirse poco satisfechos lo atribuyeron a la poca confianza en los resultados obtenidos.

**Pregunta 17.**

| OPCION    | FRECUENCIA |
|-----------|------------|
| Muy bueno | 49         |
| Bueno     | 6          |
| Regular   | 2          |
| Malo      | 0          |
| Otro      | 0          |

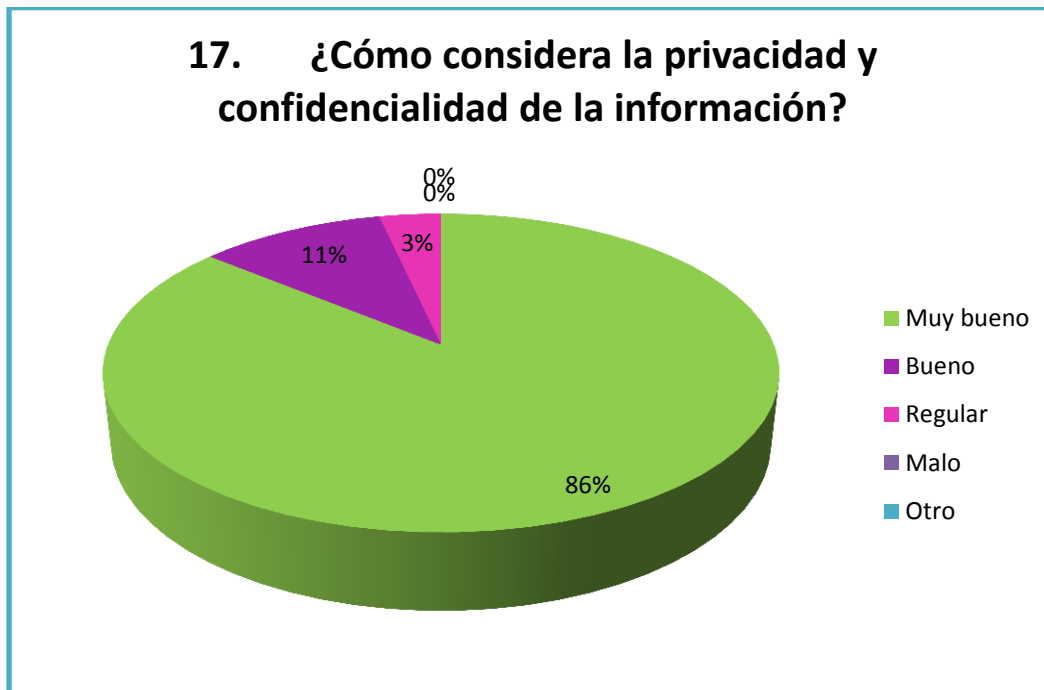


Grafico 14.Resultado de como evalúan los clientes al CIAN respecto a la confidencialidad de los resultados

**INTERPRETACION:** 86% considera muy buena la privacidad y confidencialidad de la información, el 11% buena y el 3% regular, ninguno la considera mala.

**ANALISIS:** los clientes, en su mayoría consideran muy buena la privacidad y confidencialidad de la información, este aspecto es muy importante por el tipo de información que maneja el laboratorio, se debe seguir mejorando para inspirar confianza en el mercado.

Los que la consideran regular manifestaron que sienten poco confianza en el acceso a la información de personal exterior al laboratorio.

**Pregunta 18.**

| OPCION                           | FRECUENCIA |
|----------------------------------|------------|
| Precios bajos                    | 38         |
| Tiempos de entrega de resultados | 13         |
| Personal capacitado              | 6          |
| Otro                             | 0          |

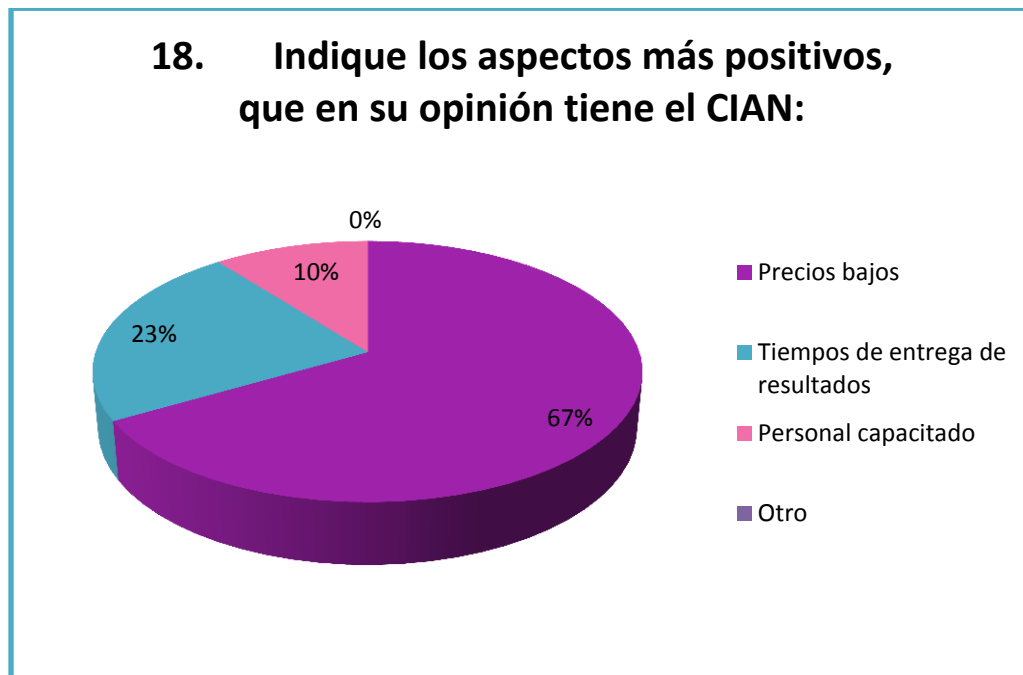


Grafico 15. Resultados de los aspectos más positivos que los clientes perciben del CIAN

**INTERPRETACION:** de los aspectos positivos que tiene el CIAN el 67% considera que son los precios bajo, el 23% el tiempo de entrega de resultados y 10% el personal capacitado.

**ANALISIS:** se puede observar que el factor que los usuarios consideran más positivo son los precios bajos, el elemento económico es muy importante en el mercado por lo que se debe mantener sin dejar de lado la calidad de los servicios, otra ventaja que se tiene con respecto a la competencia son los tiempos de entrega de resultados, los clientes también reconocen la capacidad del personal que labora en el laboratorio.

**Pregunta 19.**

| OPCION                           | FRECUENCIA |
|----------------------------------|------------|
| Precios altos                    | 4          |
| Tiempos de entrega de resultados | 7          |
| Otro                             | 46         |

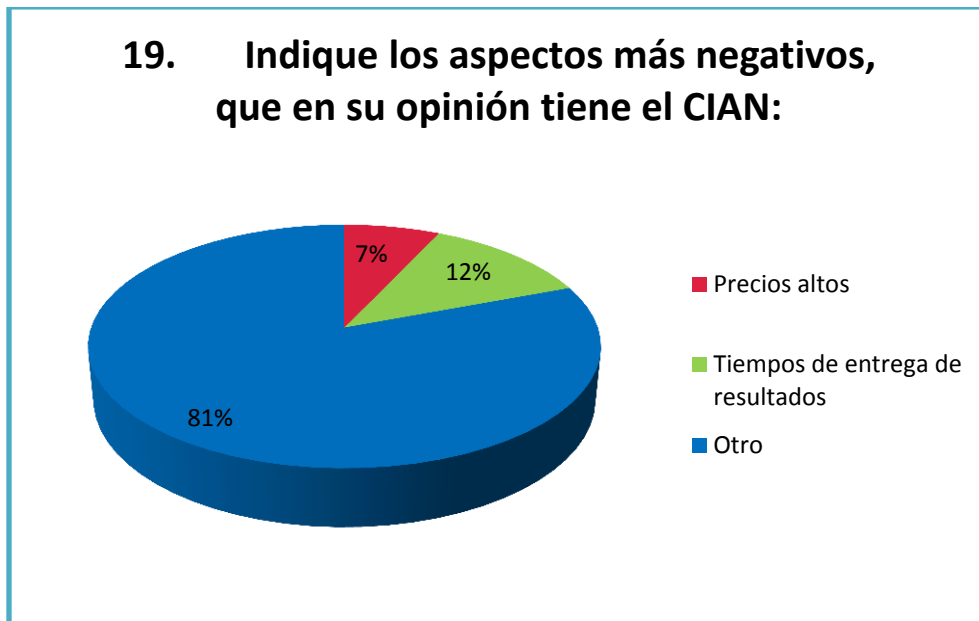


Grafico 16. Resultado de los aspectos más negativos que perciben los clientes del CIAN

**INTERPRETACION:** el 81% de los encuestados indico que el aspecto más negativo del CIAN no estaba entre las opciones propuestas, el 12% el tiempo de entrega y el 7% los precios altos.

**ANALISIS:** el aspecto negativo dominante es que no se tiene la facilidad de envío de resultados, este factor es muy importante para competir en el mercado por lo que se deben evaluar las alternativas para enviar los resultados.

**Pregunta 20.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 55         |
| No     | 2          |



Grafico 17. Resultados de los clientes respecto a solicitar los servicios del CIAN nuevamente

**INTERPRETACION:** 96% de los encuestados manifiesta que volvería a solicitar los servicios del laboratorio, mientras un 4% expresa que no lo haría.



**ANALISIS:** la mayoría de los clientes expresan que volverían a solicitar los servicios de CIAN, pero se debe enfatizar en los usuarios que manifestaron lo contrario para indagar en las razones que han influido en su decisión, y a partir de esto resolver las fallas y mejorar continuamente el sistema de calidad.

**Pregunta 21.**

| OPCION | FRECUENCIA |
|--------|------------|
| Si     | 55         |
| No     | 2          |



Grafico 18.Resultados de los clientes del CIAN sobre la recomendación de los servicios

**INTERPRETACION:** 96% respondió que si recomendaría los servicios del laboratorio y el 4% afirmo que no lo haría.

**ANALISIS:** la mayoría de los clientes expresa que recomendarían los servicios del CIAN, esta se vuelve la publicidad más importante para el laboratorio, ya que son los usuarios los que darán fe del buen trabajo realizado por el laboratorio, se debe indagar en las circunstancias que han motivado a una minoría de usuarios a responder que no lo harían para mejorar estas deficiencias.

**14 ANEXO 9, INSTRUMENTO PARA LA EVALUACION DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL SGC DEL CIAN BASADO EN LA NORMA ISO 17025:2005**

**CUESTIONARIO DE  
EVALUACION DE  
CUMPLIMIENTO DE LA  
NORMA ISO/IEC 17025:2005**

## INTRODUCCION

El presente cuestionario de evaluación tiene como propósito que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

**El cuestionario está diseñado para el uso interno, para la evaluación del laboratorio y no para ser presentados ante organismos acreditador.**

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 para efectos de evaluación.

En cada pregunta se indica, entre paréntesis (CO), el apartado de la norma en el caso que se refiera a los Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

La forma de completar este cuestionario consiste en el marcado de las casillas según se detalla a continuación:

1. SI/NO
2. DI: Aspecto **D**efinido documentalmente e **I**mplantado eficazmente<sup>61</sup>.
3. DNI: Aspecto **D**efinido documentalmente pero no **I**mplantado eficazmente.
4. NDA: Aspecto **N**o **D**efinido documentalmente pero existen **A**ctualizaciones que pretenden resolver la cuestión.
5. NDNA: Aspecto **N**o **D**efinido **N**i se realizan **A**ctualizaciones relativas a la cuestión.
6. NA: **N**o se **A**plica en el laboratorio.

El documento también contiene preguntas que se deben responder abiertamente para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema del laboratorio.

En el espacio vacío que se encuentra después de cada pregunta es para que se anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado de Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento específico, etc.)

Como siguiente paso a la evaluación, se deben proponer acciones que solventen las carencias detectadas. La sistemática más adecuada de llevar a cabo estas 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.

---

<sup>61</sup> Se entiende por implantación eficazmente, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

| CUESTIONARIO  |   |
|---|---|
| <b>1. ORGANIZACION</b>  |   |
| <p>1.1. ¿Está establecido en el Manual de Calidad la razón social, persona natural o jurídica que asume las responsabilidades legales del laboratorio? (4.1.1 CO).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div>       | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   |
| <p>1.2. ¿Se dispone de decreto o acuerdo de creación y Numero de Identificación Tributaria (NIT), si lo tuviera? (4.1.1 CO).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div>   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA   |
| <p>1.3. Se realizan actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración (4.1.4)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Detallar:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div> | <input type="checkbox"/> NA   |
| <p>1.3.1. ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div>  | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA |
| <p>1.3.2. ¿Se han documentado las medidas que adopta el laboratorio para garantizar que se eliminan los conflictos de interés identificados? (4.1.4 CO).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div>                 | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA |
| <p>1.3.3. ¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4 CO).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div>   | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA |
| <p>1.4. ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los</p>  | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA                             |

|  |  |
|--|--|
| <p>ensayos y/o calibraciones? (4.1.5 c)).</p> <p>Documento interno:</p>  |  |
| <p>1.5. ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización madre en que este está situado? (4.1.5 e)).</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>1.6. ¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos? (4.1.5 f)).</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>1.7. ¿Está definido quien asume la Dirección Técnica? (4.1.5 h)).</p> <p>Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:</p>                | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>1.8. ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la Calidad, con acceso al más alto nivel directivo? (4.1.5. i CO).</p> <p>Documento interno:</p>                          | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>1.9. ¿Se han designado los sustitutos del personal directivo clave? (4.1.5 j CO).</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>1.10. ¿El laboratorio ha establecido medidas para garantizar que su personal es consciente de sus actividades y de la manera en que contribuyen a los objetivos del sistema de gestión? (4.1.5. K)).</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>1.11. ¿La alta dirección ha establecido mecanismos de comunicación apropiados en el laboratorio y que consideren la eficacia del sistema de gestión? (4.1.6 CO).</p> <p>Documento interno:</p>                                     | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p><b>2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b></p>   |  |
| <p><b>GENERALIDADES</b></p>   |  |
| <p>2.1.1. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.5).</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>   |
| <p>2.1.2. ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1).</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>   |
| <p>2.1.3. ¿Se mantienen documentados como mínimo los procedimientos, políticas, instrucciones, sistemas y programas de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 CO).</p> <p>Documento interno:</p>                     | <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>   |
| <p>2.1.4. ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio concernientes a la calidad? (4.2.2).</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.1.5. ¿Contiene la declaración de política de calidad de manera explícita los compromisos con los literales</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>4.2.2 a,b,c,d y e de la norma? (4.2.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  |  |
| <p>2.1.6. ¿La dirección proporciona documentos donde se establece el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión? (4.2.3).</p> <p>Documento interno:</p>                          | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.1.7. ¿La dirección establece procedimientos de comunicación a la organización para satisfacer los requisitos del cliente, como legales y reglamentarios? (4.2.4).</p> <p>Documento interno:</p>          | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.1.8. ¿La dirección ha establecido medidas que aseguren el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios? (4.2.7).</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.1.9. ¿Se han especificado las funciones y responsabilidades de los miembros que componen la dirección técnica, cuando esta consta de más de una persona? (4.2.6).</p> <p>Documento interno:</p>          | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p><b>2.2. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b></p>  |  |
| <p>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? (4.3.1CO).</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.2.2. ¿Existe una lista maestra de documentos? (4.3.2.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |

|   |  |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---|--|-----|------|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| <p>2.2.3. ¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>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)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.2.5. ¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2 c)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.2.6. ¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a la forma, incluyendo: (4.3.2.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación única</li> <li>• Fecha de emisión o nº de revisión</li> <li>• Nº de pagina</li> <li>• Total de páginas o marca de final de documento</li> <li>• Responsable de la emisión</li> </ul> <p>Documento interno:</p> | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.2.7. ¿Se ha establecido un procedimiento para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.2.8. ¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad técnicos? (4.13.1.1)</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |



|  |  |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
|--|--|---|--|----|----|----|----|----|----|----|----|
| <p>Documento interno:</p>  |  |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.2.9. ¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, perdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p> <input type="checkbox"/> DI                    <input type="checkbox"/> DNI                    <input type="checkbox"/> NDA                    <input type="checkbox"/> NDNA             </p>  |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.2.10. ¿Se ha establecido un periodo mínimo de 4 años para conservar los registros? (4.13.1.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p> <input type="checkbox"/> DI                    <input type="checkbox"/> DNI                    <input type="checkbox"/> NDA                    <input type="checkbox"/> NDNA             </p>  |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.2.11. 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? (4.13.1.4)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p> <input type="checkbox"/> DI                    <input type="checkbox"/> DNI                    <input type="checkbox"/> NDA                    <input type="checkbox"/> NDNA             </p>  |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p><b>2.3. REVISIONES POR LA DIRECCION</b></p>   |  |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.3.1. ¿Está establecido el procedimiento para llevar a cabo revisiones por la dirección? (4.15.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p> <input type="checkbox"/> DI                    <input type="checkbox"/> DNI                    <input type="checkbox"/> NDA                    <input type="checkbox"/> NDNA             </p>  |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>2.3.2. ¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes del personal directivo y supervisión</li> <li>• Resultado de auditorías internas recientes</li> <li>• Acciones correctivas</li> <li>• Acciones preventivas</li> </ul> </td> <td style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> </table> </td> </tr> </table> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes del personal directivo y supervisión</li> <li>• Resultado de auditorías internas recientes</li> <li>• Acciones correctivas</li> <li>• Acciones preventivas</li> </ul> | <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> </table> | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes del personal directivo y supervisión</li> <li>• Resultado de auditorías internas recientes</li> <li>• Acciones correctivas</li> <li>• Acciones preventivas</li> </ul>  | <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">SI</td> <td style="padding: 2px 10px;">NO</td> </tr> </table> | SI  | NO   | SI | NO | SI | NO | SI | NO |    |    |
| SI   | NO   |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI   | NO   |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI   | NO   |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |
| SI   | NO   |   |  |    |    |    |    |    |    |    |    |

|  |    |   |  |
|--|----|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorías realizadas por organismos externos</li> <li>• Resultados de inter-comparaciones o ensayos de aptitud</li> <li>• Cambios en el volumen y el tipo de trabajo</li> <li>• Retroalimentación de los clientes</li> <li>• Quejas</li> <li>• Recomendaciones para la mejora</li> <li>• Otros factores pertinentes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal</li> <li>• Basado en todo lo anterior, análisis sobre la adecuación de las políticas y procedimientos</li> <li>• Mejoras</li> </ul> | SI | NO  |  |
|  | SI | NO  |  |
|  | SI | NO  |  |
|  | SI | NO  |  |
|  | SI | NO  |  |
|  | SI | NO  |  |
|  | SI | NO  |  |
|  | SI | NO  |  |
| Documento interno:   |    |   |  |
| 2.3.3. ¿Se llevan a cabo anualmente (no más de 12 meses)? (4.15.1 CO)  |    | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |  |
| Documento interno:   |    |   |  |
| 2.3.4. ¿Participan los responsables en dichas revisiones (a un nivel Ejecutivo del laboratorio)? (4.15.1 Nota 32)  |    | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |  |
| Documento interno:   |    |   |  |
| 2.3.5. Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 32)  |    | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |  |
| Documento interno:   |    |   |  |

|  |  |
|--|--|
| <p>2.3.6. ¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)</p> <p>Documento interno:</p>                      | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.3.7. ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>   |
| <p><b>2.4. AUDITORIAS INTERNAS</b></p>   |  |
| <p>2.4.1. ¿Se ha establecido procedimientos para llevar a cabo auditorías internas por lo menos una vez al año? (4.14.1 CO)</p> <p>Documento interno:</p>                                    | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.4.2. ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.4.3. ¿Cubren dichas auditorias cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)</p> <p>Documento interno:</p>       | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.4.4. ¿Se mantiene un registro de las aéreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoria y de las acciones correctivas resultantes? (4.14.3)</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>2.4.5. ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de los hallazgos de auditorías anteriores? (4.14.4)</p> <p>Documento interno:</p>                                       | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |

|   |                           |
|---|---------------------------|
| <p>2.4.6. ¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las aéreas auditadas, los resultados de las auditorias?</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>2.4.7. Cuando los resultados de la auditoria ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones correctivas oportunas y se ha informado a los clientes por escrito?</p> <p>Documento interno:</p> | <p>DI DNI NDA NDNA NA</p> |
| <b>2.5. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACION NO CONFORMES</b>  |                           |
| <p>2.5.1. ¿Se ha establecido un procedimiento para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>2.5.2. ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme asi como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>2.5.3. En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))</p> <p>Documento interno:</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>2.5.4. En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?(4.9.1 d))</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>2.5.5. En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>2.6. MEJORAS</b>   |                        |
| <p>2.6.1. ¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad de acuerdo a un plan de mejora? (4.10 CO)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p> |
| <b>2.7. ACCIONES CORRECTIVAS</b>  |                        |
| <p>2.7.1. ¿ Se ha establecido un procedimiento 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? (4.11.1)</p> <p>Documento interno:</p> | <p>DI DNI NDA NDNA</p> |
| <p>2.7.2. ¿Se ha descrito el método a utilizar para realizar el análisis de las causas? (4.11.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p> |
| <p>2.7.3. ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación de acuerdo a indicadores definidos? (4.11.3 y 4.11.4 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA</p> |
| <p>2.7.4. ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p> |
| <b>2.8. ACCIONES PREVENTIVAS</b>  |                        |
| <p>2.8.1. ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la identificación de aéreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las acciones preventivas oportunas? (4.12.1).</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p> |

|   |   |
|---|---|
| Documento interno:  |   |
| 2.8.2. ¿Se han detectado aéreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   |
| Documento interno:  |   |
| 2.8.3. ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se han llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)                  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                                 |
| Documento interno:  |   |
| <b>2.9. QUEJAS</b>  |   |
| 2.9.1. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)   | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |
| Documento interno:  |   |
| 2.9.2. ¿Se registran estas, as investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)   | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |
| Documento interno:  |   |
| <b>3. REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>  |   |
| 3.1. ¿Ha documentado el Laboratorio un procedimiento 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 este procedimiento que:   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente</li> </ul>                                    | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios</li> </ul>  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente) ?</li> </ul> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO   |
| 3.2. Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el  | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |

|   |                           |
|---|---------------------------|
| <p>contrato? (4.4.1)</p> <p>Documento interno:</p>  |                           |
| <p>3.3. ¿Existe evidencia por escrito de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>3.4. ¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>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)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA NA</p> |
| <p><b>4. SERVICIO AL CLIENTE</b></p>  |                           |
| <p>4.1. ¿Dispone el laboratorio de un sistema para contar con el retorno de Información tanto positiva como negativa de sus clientes? (4.7.2)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p>4.2. Hay evidencias de la utilización de la información de retorno de los clientes para la mejora del sistema de gestión, las actividades de ensayo o calibración o el propio servicio a los clientes? (4.7.2)</p> <p>Documento interno:</p> | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |
| <p><b>5. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS</b></p>   |                           |
| <p>5.1. ¿Se ha definido aquellos servicios e insumos que son críticos para la realización de ensayos y calibraciones? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>    |

|   |  |    |    |    |    |
|---|--|----|----|----|----|
| <p>compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1 CO)</p> <p>Documento interno:</p>   |  |    |    |    |    |
| <p>5.2. ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?</p> <p>Documento interno:</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>   |    |    |    |    |
| <p>5.3. ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA</p>   |    |    |    |    |
| <p>5.4. ¿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 CO)</p>   | <p>DI DNI NDA NDNA</p>   |    |    |    |    |
| <p><b>6. SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES</b></p>   |  |    |    |    |    |
| <p>6.1. ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>¿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)</li> <li>¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)</li> </ul> <p>Documento interno:</p> | <p>DI DNI NDA NDNA</p> <table border="1" data-bbox="789 1266 927 1591"> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> </table> | SI | NO | SI | NO |
| SI  | NO   |    |    |    |    |
| SI  | NO   |    |    |    |    |
| <p>6.2. ¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados por el OSA o por otros organismos de acreditación con los que el OSA haya establecido acuerdos de reconocimiento?</p>  | <p>DI DNI NDA NDNA NA</p>  |    |    |    |    |



|  |  |     |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
|--|--|-----|------|---------------------------|------|----|-----------|----|----|----------------------------------|----|----|-------------|----|----|--|----|----|------------|----|----|-------------------------|----|----|---|----|----|----------------------------------|----|----|--|----|-----|-----|------|
| <p>(4.5.1 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  |  |     |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| <p>6.3. ¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA                       | NDNA | NA |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA | NA                        |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| <p>6.4. ¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA                       | NDNA | NA |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA | NA                        |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| <p><b>7. PERSONAL</b></p>  |  |     |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| <p>7.1. ¿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, incluyendo actividades de muestreo, gestión de calidad, validación entre otros? (5.2.4 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>             | DI  | DNI  | NDA                       | NDNA |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| <p>7.2. ¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:</p> <table border="1"> <tr> <td>• Control de documentos</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Aprobación de contratos</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Compras</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Cierre de acciones correctivas</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Formación</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Aprobación y Modificación de métodos</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Muestreo</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Validación de métodos</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Evaluación calidad de ensayos/calibraciones</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>• Firma de informes/certificados</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> </table> <p>Documento interno:</p> | • Control de documentos  | SI  | NO   | • Aprobación de contratos | SI   | NO | • Compras | SI | NO | • Cierre de acciones correctivas | SI | NO | • Formación | SI | NO | • Aprobación y Modificación de métodos | SI | NO | • Muestreo | SI | NO | • Validación de métodos | SI | NO | • Evaluación calidad de ensayos/calibraciones | SI | NO | • Firma de informes/certificados | SI | NO | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table> | DI | DNI | NDA | NDNA |
| • Control de documentos  | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Aprobación de contratos  | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Compras  | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Cierre de acciones correctivas   | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Formación  | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Aprobación y Modificación de métodos   | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Muestreo   | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Validación de métodos  | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Evaluación calidad de ensayos/calibraciones  | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| • Firma de informes/certificados   | SI   | NO  |      |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA |                           |      |    |           |    |    |                                  |    |    |             |    |    |  |    |    |            |    |    |                         |    |    |   |    |    |                                  |    |    |  |    |     |     |      |

|  |  |
|--|--|
| <p>7.3. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>7.4. ¿Ha emitido el laboratorio los correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)(5.2.5)</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>7.5. ¿Se ha establecido un procedimiento para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>7.6. ¿Existe evaluación de la eficacia de las acciones de formación realizadas? (5.2.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>7.7. ¿El laboratorio dispone de suficiente personal de plantilla con la adecuada competencia técnica para garantizar que se realiza una supervisión eficaz del personal?(5.2.3 CO)</p> <p>Documento interno:</p>                  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p>7.8. ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| <p><b>8. METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION. VALIDACION DE METODOS</b></p>  |  |
| <p><b>8.1. GENERALIDADES</b></p>   |  |
| <p>8.1.1. ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y numero de</p>  | <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>   |

|   |   |                             |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
|---|---|-----------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|
| <p>revisión? (5.4.1)</p> <p>Documento interno:</p>  |   |                             |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| <p>8.1.2. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/normas de ensayo/calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA</p>                                |                             |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| <p>8.1.3. ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/normas de ensayo/calibración? (5.4.2)</p> <p>En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.2)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> SI   <input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> SI   <input type="checkbox"/> NO   <input type="checkbox"/> NA</p> |                             |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| <p>8.1.4. ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/calibraciones y su repetitividad? (5.4.4)</p> <table border="1" data-bbox="331 1251 922 1896"> <tr> <td>a) Identificación apropiada</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>b) Alcance</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>c) Descripción del tipo de ítem a ensayo/calibración</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>g) condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>h) Descripción del procedimiento:</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> </table> | a) Identificación apropiada   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | b) Alcance | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | c) Descripción del tipo de ítem a ensayo/calibración | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | g) condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | h) Descripción del procedimiento: | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA</p> |
| a) Identificación apropiada   | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| b) Alcance  | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| c) Descripción del tipo de ítem a ensayo/calibración  | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar  | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas  | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios   | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| g) condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización   | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |
| h) Descripción del procedimiento:   | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |            |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |  |                             |                             |   |                             |                             |   |                             |                             |                                   |                             |                             |  |

|  |    |    |
|--|----|----|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación de objetos a ensayar/calibrar</li> <li>• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento</li> <li>• Controles previos</li> <li>• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)</li> <li>• Operaciones de ensayo/calibración</li> <li>• Método de registro de observaciones y resultados</li> <li>i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)</li> <li>j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación</li> <li>k) Incertidumbre o procedimiento de calculo</li> </ul> | SI | NO |
|  | SI | NO |
|  | SI | NO |
|  | SI | NO |
|  | SI | NO |
|  | SI | NO |
|  | SI | NO |
|  | SI | NO |
| Documento interno:   |    |    |

**8.2. ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA**

|   |   |
|---|---|
| <p>8.2.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)</p> | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |
| Documento interno:  |   |

|   |   |
|---|---|
| <p>8.2.2. ¿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 y 5.4.6.2)</p> | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA |
| Documento interno:  |   |

|  |   |
|--|---|
| <p>8.2.3. ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 45)</p> | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| Documento interno:   |   |

**8.3. VALIDACION**

|   |  |
|---|--|
| 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. |  |
| <p>8.3.1. ¿Se ha establecido un procedimiento de validación para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA</p>                               |
| <p>8.3.2. ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA</p>                               |
| <p>8.3.3. ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> SI   <input type="checkbox"/> NO</p>   |
| <b>9. MUESTREO</b>  |  |
| <p>9.1. ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA   <input type="checkbox"/> NA</p> |
| <p>9.2. ¿Contempla dicho procedimiento los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> SI   <input type="checkbox"/> NO   <input type="checkbox"/> NA</p>   |
| <p>9.3. ¿Describe este procedimiento la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 64)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> SI   <input type="checkbox"/> NO   <input type="checkbox"/> NA</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>9.4. ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA                   <input type="checkbox"/> NA             </p> |
| <p>9.5. En caso de que se hayan producido modificaciones a solicitud del cliente, al procedimiento de muestreo, ¿se registran estas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)</p> <p>Documento interno:</p> | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA                   <input type="checkbox"/> NA             </p> |
| <p>9.6. ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p> <input type="checkbox"/> SI                   <input type="checkbox"/> NO                   <input type="checkbox"/> NA             </p>   |
| <p><b>10. MANIPULACION DE OBJETOS DE ENSAYO/CALIBRACION</b></p>   |  |
| <p>10.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o disposición final de los ítems de ensayo/calibración? (5.8.1)</p> <p>Documento interno:</p>                   | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA                   <input type="checkbox"/> NA             </p> |
| <p>10.2. ¿El laboratorio demuestra objetivamente el control de la cadena de custodia de los ítems de ensayo/calibración? (5.8.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA             </p>   |
| <p>10.3. ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de objetos? (5.8.3)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA             </p>   |
| <p><b>11. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b></p>   |  |

|  |  |     |      |     |      |    |
|--|--|-----|------|-----|------|----|
| <p>11.1. ¿Son adecuadas las instalaciones al tipo de ensayo/calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>             | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |
| <p>11.2. ¿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)</p> <p>Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:</p> <p><input type="checkbox"/> Temperatura    <input type="checkbox"/> Humedad    <input type="checkbox"/> Presión    <input type="checkbox"/> Iluminación</p> <p><input type="checkbox"/> Vibraciones    <input type="checkbox"/> Polvo    <input type="checkbox"/> Corrientes aire    <input type="checkbox"/> Campos electr.</p> <p><input type="checkbox"/> Campos magn.    <input type="checkbox"/> Otros:</p> <p>Documento interno:</p> | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |
| <p>11.3. En caso de ensayos/calibraciones “insitu”, ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a las condiciones ambientales? (5.3.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |
| <p>11.4. ¿Se conservan los registros diarios, y trazables a los días de ejecución de los ensayos/calibraciones; relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |
| <p>11.5. ¿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)</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI   | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |

|   |  |
|---|--|
| <p>Documento interno:</p>   |  |
| <p>11.6. En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas aéreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?(5.3.3)</p> <p>Documento interno:</p>                      | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA                   <input type="checkbox"/> NA             </p> |
| <p>11.7. ¿Existe control de acceso y uso de las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/calibraciones?(5.3.4)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA                   <input type="checkbox"/> NA             </p> |
| <p><b>12. EQUIPOS</b></p>   |  |
| <p>12.1. ¿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?</p> <p>Documento interno:</p> | <p> <input type="checkbox"/> SI                   <input type="checkbox"/> NO             </p>   |
| <p>12.2. ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos /calibraciones? (5.5.1)</p> <p>En caso negativo, detallar carencias detectadas:</p> <p>Documento interno:</p>                | <p> <input type="checkbox"/> SI                   <input type="checkbox"/> NO             </p>   |
| <p>12.3. ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/calibración? (5.5.2)</p> <p>Documento interno:</p>                            | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA                   <input type="checkbox"/> NA             </p> |
| <p>12.4. 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? (5.5.1)</p>  | <p> <input type="checkbox"/> DI                   <input type="checkbox"/> DNI                   <input type="checkbox"/> NDA                   <input type="checkbox"/> NDNA                   <input type="checkbox"/> NA             </p> |



|  |   |
|--|---|
| Documento interno:   |   |
| 12.5. ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?(5.5.2 CO)  | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA                             |
| Documento interno:   |   |
| 12.6. ¿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:   |   |
| 12.7. ¿Están identificados unívocamente cada uno de los equipos y software 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:   |   |
| 12.8. ¿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:   |   |
| 12.9. Si, en algún momento, algún equipo ha salido de control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (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:   |   |
| 12.10. En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (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:   |   |
| 12.11. Se ha establecido un procedimiento para asegurar  | <input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA                             |

|  |   |
|--|---|
| <p>que la transferencia de los factores de corrección de los equipos e hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)</p> <p>Documento interno:</p>  |   |
| <p>12.12. ¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración? (5.5.12)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA</p>  |
| <p>12.13. En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA</p>  |
| <p>12.14. ¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En esos casos, ¿se puede demostrar que no se valida su uso como patrones de referencia?</li> </ul> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA</p>   |
| <p>12.15. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se aíslan para evitar su uso, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?</li> <li>• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación de acuerdo al procedimiento definido para el control de trabajo no conforme? (5.5.7 y 4.9)</li> </ul> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>  |
| <p>12.16. ¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de calibración y ensayo, software, equipos auxiliares, patones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación</li> </ul>  | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> |

|  |   |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
|--|---|-----|------|-----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|----|----|----|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricante</li> <li>• Modelo</li> <li>• Número de serie (u otra identificación única)</li> <li>• Ubicación actual (cuando corresponda)</li> <li>• Instrucciones del fabricante</li> <li>• Historial de mantenimiento, daños, modificación, reparación, etc.</li> <li>• Historial de calibraciones, ajustes, etc.</li> <li>• Certificados y criterios de aceptación</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div>  | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> </tr> </table>  | SI  | NO   | SI  | NO   | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| <p>12.17. ¿Existen procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición? (5.5.6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5 g)</li> <li>• ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)</li> <li>• ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div> | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">DI</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">DNI</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NDA</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NDNA</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NA</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NA</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NA</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">SI</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NO</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">NA</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA | SI | NO | NA |    |    | SI | NO | NA |  |  | SI | NO | NA |  |  |
| DI   | DNI   | NDA | NDNA | NA  |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  | NA  |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  | NA  |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| SI   | NO  | NA  |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| <p><b>12.18. MATERIALES DE REFERENCIA</b><br/>Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.</p>  |   |     |      |     |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| <p>12.18.1. ¿Se dispone de los materiales de referencia necesarias para la realización de los ensayos? (5.5.1)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">Documento interno:</div>  | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">DI</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">DNI</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NDA</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NDNA</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| DI   | DNI   | NDA | NDNA | NA  |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| <p>12.18.2. ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales diferencia? (5.5.4)</p>  | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">DI</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">DNI</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NDA</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NDNA</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; text-align: center;">NA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |
| DI   | DNI   | NDA | NDNA | NA  |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |    |    |    |  |  |

|  |  |
|--|--|
| <p>Documento interno:</p>  |  |
| <p>12.18.3. Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA   <input type="checkbox"/> NA</p> |
| <p><b>13. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS</b></p>  |  |
| <p><b>13.1. GENERALIDADES</b></p>  |  |
| <p>13.1.1. ¿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)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA</p>                               |
| <p>13.1.2. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, equipos para mediciones auxiliares como condiciones ambientales, calibración interna y muestreo )? (5.6.1)</p> <p>En caso negativo, detallar carencias detectadas:</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> SI   <input type="checkbox"/> NO</p>   |
| <p>13.1.3. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA</p>                               |
| <p>13.1.4. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?</p> <p>Documento interno:</p>  | <p><input type="checkbox"/> DI   <input type="checkbox"/> DNI   <input type="checkbox"/> NDA   <input type="checkbox"/> NDNA</p>                               |

|   |  |     |      |     |      |    |
|---|--|-----|------|-----|------|----|
| <p>13.1.5. 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?(5.5.2.2.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |
| <p><b>13.2. TRAZABILIDAD EXTERNA</b></p>  |  |     |      |     |      |    |
| <p>13.2.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (5.6.2.1.1 CO) <i>(Laboratorio de calibración acreditado por OSA; Laboratorio Nacional o Instituto de Metrología que participe en inter-comparaciones realizadas por el BIPM u organismos regionales de metrología; Laboratorio firmante del acuerdo MRA del BIPM; o Laboratorio acreditado por organismo homólogos al OSA firmantes de acuerdos con reconocimiento mutuo multilateral ILAC o IAAC; para la magnitud y el rango de aplicación.)</i></p> <p>Documento interno:</p> | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>             | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |
| <p>13.2.2. ¿Ha comprobado el laboratorio que os resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>             | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |
| <p>13.2.3. Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de inter-comparaciones , ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)</p> <p>Detallar como:</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |

|   |  |                             |                              |                              |                               |
|---|--|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|   |  |                             |                              |                              |                               |
| <b>13.3. CALIBRACION INTERNA</b>  |  |                             |                              |                              |                               |
| 13.3.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? (5.4.1)   |  | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Documento interno:</div>  |  |                             |                              |                              |                               |
| 13.3.2. ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.13.2.1)  |  | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Documento interno:</div>  |  |                             |                              |                              |                               |
| 13.3.3. ¿Son completos? (4.13.2.1)  |  | <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  |                              |                               |
|   |  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO  |                              |                               |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Documento interno:</div>  |  |                             |                              |                              |                               |
| 13.3.4. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1)  |  | <input type="checkbox"/> DI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;">Documento interno:</div>  |  |                             |                              |                              |                               |

| 14. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES  |  |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
|---|--|-----|------|-----|------|----|----|--|--|----|----|--|--|----|----|--|--|----|----|--|--|----|----|--|--|----|----|--|--|
| <p>14.1.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo? (5.9.1 CO)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| <p>14.1.2. ¿Se participa en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios de acuerdo a lo establecido en la PO 11.1 Política de Ensayos de Aptitud del OSA? (5.9.1 CO)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| <p>14.1.3. ¿Se hace un análisis de los datos resultantes del control de calidad, de tal manera que si estos, no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y así evitar consignar resultados incorrectos? (5.9.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| 15. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS  |  |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| 15.1. REGISTROS   |  |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| <p>15.1.1. ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/calibración que proceda? (4.13.2.1)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>   | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| <p>15.1.2. En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/calibración/muestreo?(4.13.2.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de recepción del objeto de ensayo/calibración</li> <li>• Fecha de ensayo/calibración (al menos inicio y final)</li> <li>• Identificación de equipos utilizados</li> </ul> | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>NO</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | SI | NO |  |  | SI | NO |  |  | SI | NO |  |  | SI | NO |  |  | SI | NO |  |  | SI | NO |  |  |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |
| SI  | NO   |     |      |     |      |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |    |    |  |  |

|   |  |     |      |     |      |    |
|---|--|-----|------|-----|------|----|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal que realiza</li> <li>• Personal que verifica si los resultados son correctos</li> <li>• Condiciones ambientales</li> <li>• Identificación y descripción del objeto de ensayo/calibración</li> <li>• Métodos de Ensayo/Calibración/Muestreo</li> <li>• Datos y cálculos</li> </ul> <p>Documento interno:</p> |  |     |      |     |      |    |
| <p>15.1.3. ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?(4.13.2.3) (<i>De modo que no se pierda o cambie ninguno de los datos originales</i>)</p> <p>Documento interno:</p>  | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> </tr> </table>             | DI  | DNI  | NDA | NDNA |    |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA |     |      |    |
| <p><b>15.2. CONTROL DE DATOS</b><br/>Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen computadoras o equipos automatizados para la captación, el procesamiento, el registro, la publicación el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/calibraciones.</p>   |  |     |      |     |      |    |
| <p>15.2.1. El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |
| <p>15.2.2. El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2)</p> <p>Documento interno:</p>   | <table border="1"> <tr> <td>DI</td> <td>DNI</td> <td>NDA</td> <td>NDNA</td> <td>NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA |
| DI  | DNI  | NDA | NDNA | NA  |      |    |
| <p><b>15.3. INFORME DE RESULTADOS</b></p>   |  |     |      |     |      |    |



| 15.3.1. ¿Cumplen los informes/certificados emitidos los requisitos establecidos por la norma en cuanto a contenido? (5.10.2) |   | DI | DNI | NDA | NDNA |
|--|---|----|-----|-----|------|
| GENERAL  | • Titulo  | SI | NO  |     |      |
|  | • Nombre y dirección del laboratorio                          | SI | NO  |     |      |
|  | • Lugar donde se realizó el ensayo/calibración                | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Identificación del informe y paginado                       | SI | NO  |     |      |
|  | • Nombre y dirección del cliente                              | SI | NO  |     |      |
|  | • identificación del método                                   | SI | NO  |     |      |
|  | • Descripción e identificación del objeto                     | SI | NO  |     |      |
|  | • Fecha de recepción (si es crítica)                          | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Fechas de ensayo/calibración                                | SI | NO  |     |      |
|  | • Resultados  | SI | NO  |     |      |
|  | • Nombre, cargo del firmante                                  | SI | NO  |     |      |
|  | • Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 15.3.3)         | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1.c)       | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Condiciones ambientales, si aplica                          | SI | NO  |     |      |
|  | • Declaración de incertidumbre                                | SI | NO  |     |      |
| CAL  | • Trazabilidad de las mediciones                              | SI | NO  |     |      |
|  | • Resultados de calibración anterior a un ajuste o reparación | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Declaración de solo objeto de ensayo                        | SI | NO  |     |      |
| ENSA<br>YOS<br>MUES<br>TRES  | • Declaración de conformidad, si aplica                       | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Información adicional, si procede                           | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Procedimiento de muestreo                                   | SI | NO  | NA  |      |
|  | • Fecha de muestreo   | SI | NO  | NA  |      |
|  |   | SI | NO  | NA  |      |

SI NO NA

SI NO NA

SI NO NA

|   |   |     |   |     |      |    |
|---|---|-----|---|-----|------|----|
| <table border="1"> <tr> <td style="width: 20px; height: 100px;"></td> <td style="width: 20px; height: 100px;"></td> </tr> </table>  |   |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de objeto de muestreo</li> <li>• Lugar de muestreo</li> <li>• Condiciones ambientales, si aplica</li> <li>• Desviaciones al método, si procede</li> </ul> <p>Documento interno:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> |     |      |    |
|   |   |     |   |     |      |    |
| <p>15.3.2. ¿Son dichos informes/certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, no ambiguos y fácilmente comprensibles para el destinatario final? (5.10.1)</p> <p>Documento interno:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>              | <table border="1"> <tr> <td style="width: 40px; text-align: center;">SI</td> <td style="width: 40px; text-align: center;">NO</td> </tr> </table>  | SI  | NO  |     |      |    |
| SI  | NO  |     |   |     |      |    |
| <p>15.3.3. Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)</p> <p>Documento interno:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>  | <table border="1"> <tr> <td style="width: 30px; text-align: center;">DI</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">DNI</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NDA</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NDNA</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI   | NDA | NDNA | NA |
| DI  | DNI   | NDA | NDNA  | NA  |      |    |
| <p>15.3.4. En caso de emitir Informes/certificados simplificados para clientes internos, ¿está la información completa disponible?, está debidamente documentado? (Ver pregunta 15.3.1) (5.10.1 CO)</p> <p>Documento interno:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> | <table border="1"> <tr> <td style="width: 30px; text-align: center;">DI</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">DNI</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NDA</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NDNA</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NA</td> </tr> </table> | DI  | DNI   | NDA | NDNA | NA |
| DI  | DNI   | NDA | NDNA  | NA  |      |    |
| <p>15.3.5. ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado</p>  | <table border="1"> <tr> <td style="width: 30px; text-align: center;">DI</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">DNI</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NDA</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">NDNA</td> </tr> </table>  | DI  | DNI   | NDA | NDNA |    |
| DI  | DNI   | NDA | NDNA  |     |      |    |

|  |  |
|--|--|
| <p>para cada tipo de ensayo/calibración? (5.10.8)</p> <p>Documento interno:</p>  |  |
| <p>15.3.6. ¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario modificaciones a informes/certificados ya emitidos? (5.10.9)</p> <p>Documento interno:</p>   | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p>                             |
| <p>15.3.7. 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 CO)</p> <p>Documento interno:</p> | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA</p> |
| <p>15.3.8. En caso de que el laboratorio emita certificado de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?</p> <p>Documento interno:</p>        | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA</p> |
| <p>15.3.9. En el informe de resultados, el laboratorio ha identificado claramente y sin lugar a dudas los ensayos o métodos de calibración acreditados? (5.0.2 CO)</p> <p>Documento interno:</p>                                 | <p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA</p> |

| LISTA DE VERIFICACION  |                              |  |   |  |
|------------------------|------------------------------|--|---|--|
| ISO/IEC 17025          | ELEMENTOS SUJETOS A ANÁLISIS |  | OBSERVACIONES   |  |
| 4.1 ORGANIZACIÓN       | 4.1.3                        | El sistema de gestión incluye los servicios prestados dentro y fuera de las instalaciones del CIAN.                | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                        | 4.1.5                        | Se cuenta con una estructura de gestión definida   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                        |                              | Se ha definido la relación que existe entre la estructura de gestión de calidad y la organización                  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                        |                              | Se ha definido la relación entre la gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.                 | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                        | Otros                        | El CIAN tiene definida la misión, visión y valores   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                        |                              | Se divulga la misión, visión y valores del CIAN  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                        |                              | Se da a conocer el lugar que ocupa cada empleado en la estructura organizacional del CIAN                          | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
| 4.2 SISTEMA DE GESTION | 4.2.3                        | Existen documentos que respalden el grado de cumplimiento de los objetivos establecidos.                           | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                        | 4.2.7                        | Existe evidencia de que cuando se realizan cambios o planifica se consideran los elementos del sistema de gestión. | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |

|                               |            |   |                             |                             |  |
|-------------------------------|------------|---|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS | 4.3.1      | Existen procedimiento para el control de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, memorándum, software, planos, reglamentos, documentos normativos,etc. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.3.2.1    | Se han distribuido los documentos existentes del sistema de gestión de la calidad.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               |            | Los documentos del sistema de gestión de están en un lugar de acceso para el personal.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.3.2.2 a) | Los documentos necesarios para manipular equipos o realizar ensayos están disponibles en los sitios en los que se realizan las operaciones para que el personal pueda consultarlos.                   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.3.2.2 b) | Los documentos utilizados en los procedimientos son examinados y actualizados periódicamente  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.3.2.2 d) | Los documentos obsoletos o que por motivos legales o de preservación del conocimiento están siendo marcados.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.3.3.1    | Existe control de documentos obsoletos  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               |            | Existe control de cambios en los documentos   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               |            | Existe archivo de acceso a antecedentes de documentos   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.3.3.3    | Se identifica la parte de texto modificado en documentos como procedimientos, manual de calidad, políticas etc.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |

|   |          |  |                             |                             |  |
|---|----------|--|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS | 4.6.3    | Se solicita la ficha técnica de suministros y servicios solicitados por el CIAN, para garantizar la calidad.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |          | Se han definido elementos u aspectos a evaluar de los suministros y servicios solicitados. Ejemplo: tipo, clase, especificaciones, normas del Sistema de Gestión bajo el cual fueron realizados etc. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |          | Los documentos solicitados por el CIAN utilizados para evaluar la calidad de los suministros y servicios son revisados y aprobados antes de ser liberados.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| 4.7 SERVICIO AL CLIENTE                   | 4.7.1    | El laboratorio se muestra en disposición de aclarar pedidos con los clientes.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |          | Se les permite a los clientes poder presenciar en sayo o calibraciones   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |          | Existe un preparación de embalaje segura para los objetos sometidos a ensaño o calibración cuando el cliente necesite con fines de verificación.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |          | Se dan sugerencias de orden técnico a los clientes o interpretaciones basado en los resultados.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| 4.8 QUEJAS                                | 4.8      | Existen por escrito políticas de resolución de quejas  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |          | La política de resolución de quejas define el tiempo mínimo y máximo para investiga y tomar acciones correctivas.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| 4.9 NO CONFORMIDA                         | 4.9.1 e) | Se ha definido responsable de autorización para reanudar el trabajo cuando ha existido un trabajo disconforme.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |

|                           |          |  |                             |                             |  |
|---------------------------|----------|--|-----------------------------|-----------------------------|--|
|                           | 4.9.1 c) | Cuando existen trabajos no conformes se realizan correcciones inmediatamente y se toma una decisión sobre la aceptabilidad.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                           | 4.9.1 d) | Con los trabajos no conformes si es necesario se informaría al cliente y se anula el trabajo   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                           | Otros    | Existe en el Sistema de Gestión de Calidad mecanismos o putos dentro de los procesos de gestión o técnicos en los que se puedan identificar trabajos no conformes.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS | 4.11.1   | Se ha designado autorización a personal del CIAN para implementar la acción correctiva u acciones de mejora.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                           |          | Existe información de retorno que de fe de que las acciones correctivas están dando resultado.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                           | 4.11.2   | El análisis de causas involucra elementos como; requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y formación del personal, materiales y equipos. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| 4.12 ACCIONES PREVENTIVAS | 4.12.1   | Se conservan registro de las acciones preventivas implantadas.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                           |          | Existen evaluaciones del beneficio que han generado las acciones preventivas realizadas.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                           |          | Se ha diseñado un plan de acción con el propósito de prever no conformidades.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                           | 4.13.2.1 | Se tiene registro de los factores que afectan a la incertidumbre con el propósito de verificar que otras mediciones se realicen lo mas cercano a las originales.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |

|                               |          |   |                             |                             |  |
|-------------------------------|----------|---|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS |          | Se cuenta con registro de mejora de procesos.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               |          | Existe evidencia registrada sobre las calibraciones realizadas a los equipos utilizados en el CIAN.                     | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.13.2.2 | Se registran los cálculos realizados en ensayos o calibraciones, y estos son relacionados con la operación en cuestión. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               | 4.13.2.3 | Los errores de registros deben estar siendo tachados y nunca borrados, ni hecho ilegible ni eliminados.                 | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               |          | Las alteraciones en los registros están siendo firmadas por el responsable.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|                               |          | Se están tomando medidas para los registros digitales en caso de que requieran ser modificados o corregidos.            | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |



| LISTA DE VERIFICACION |                              |   |   |  |
|-----------------------|------------------------------|---|---|--|
| ISO/IEC 17025         | ELEMENTOS SUJETOS A ANÁLISIS |   | OBSERVACIONES   |  |
| 5.2 PERSONAL          | 5.2.2                        | Se ha formulado las metas con respecto a la educación del personal.   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Se ha formulado las metas con respecto a la formación y habilidades del personal.   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Se ha definido una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.                  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Es el programa de formación pertinente a las actividades futuras y presentes del laboratorio  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Se ha evaluado la eficacia de las acciones de formación del personal del CIAN   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Se aplican los conocimientos adquiridos en las capacitaciones y formación del personal  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       | otros                        | Se mantienen actualizados los Perfiles de puestos   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       | 5.2.3                        | El personal está bajo contrato con el CIAN (el personal del laboratorio no se ha contratado por la UES  | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Se supervisa el personal técnico, de apoyo o clave que no está contratado por El CIAN   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Se asegura el CIAN que el personal técnico, de apoyo, o clave no contratado por él laboratorio es competente para realizar las tareas asignadas | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |
|                       |                              | Se asegura el CIAN que el personal técnico, de apoyo, o clave no contratado por él laboratorio trabaja bajo el sistema de gestión               | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |  |

|  |                             |  |                             |                             |  |
|--|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES  | 5.3.5                       | Se han establecido medidas para asegurar el orden y limpieza del CIAN  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Existen procedimientos especiales para realizar la limpieza del laboratorio  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| 4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS  | 5.4.3                       | Los métodos aplicados por el laboratorio para su propio uso se han planificado por personal competente   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Los planes para la creación de métodos no normalizados se han planificado de acuerdo a la necesidad de su aplicación                               | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Se asegura la comunicación eficaz entre el personal del CIAN   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | 5.4.5.3                     | Los valores de incertidumbre obtenida de los métodos validados responden a las necesidades de los clientes   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Las mediciones realizadas por el CIAN tienen la característica de repetibilidad o reproducibilidad   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Se ha comprobado que las mediciones realizadas por el CIAN son equivalentes a las realizadas por un laboratorio acreditado bajo la norma ISO 17025 | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | En el desarrollo de los métodos se ha establecido los requisitos para su uso y aplicación  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Se ha establecido las características de los métodos utilizados en el CIAN   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Se ha elaborado una declaración de la validez de los métodos   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |                             | Se realizan revisiones periódicas de los métodos para verificar que estos siguen cumpliendo las necesidades del cliente                            | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| La validación de los métodos se ha basado en los costos, los riesgos, y las posibilidades técnicas del CIAN. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO  |                             |                             |  |

|  |            |   |                             |                             |  |
|--|------------|---|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 5.4 METODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION Y VALIDACION DE LOS METODOS | 5.4.6.3    | Se ha diseñado un procedimiento de evaluación de la incertidumbre   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |            | Se ha identificado las fuentes que generan incertidumbre  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | 5.4.7.1    | Se están ejecutando verificaciones adecuadas a los cálculos realizados de datos de manera sistemática.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |            | La transferencia de datos se realiza de manera sistemática o invariable   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | 5.4.7.2    | Se está utilizando computadoras para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de ensayo o calibraciones.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | 5.4.7.2 a) | Se tiene la documentación del software, utilizado para los fines anteriores   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |            | Se ha validado el uso del Software, garantizando que cumple las expectativas que el control de documentos demanda. (si es un software comercial de uso generalizado se debe validar solamente la configuración utilizada) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | 5.4.7.2 b) | Se ha establecido e implementado procedimientos para proteger los datos, asegurando su integridad   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |            | Se ha establecido e implementado procedimientos para proteger los datos, asegurando la confidencialidad   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |            | Se ha establecido e implementado procedimientos para proteger los datos, asegurando el almacenamiento adecuado  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  |            | Se ha establecido e implementado procedimientos para asegurar los datos manteniendo la correcta transmisión y procesamiento de los mismos   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|  | 5.4.7.2 c) | Se hace el mantenimiento del equipo de cómputo con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación apropiadas  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |

|                                    |   |   |                             |                             |
|------------------------------------|---|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 5.5 EQUIPOS                        | 5.5.3   | El equipo es manipulado solo por el personal autorizado   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    |   | Los manuales suministrados por el fabricante del equipo están disponibles para consultarse  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    | 5.5.12  | Existen registros de procedimientos para proteger el software y hardware de ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES | 5.6.2.1.1   | Se ha diseñado un programa de calibración para los equipos  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    |   | Se está ejecutando el programa de calibración para los equipos del CIAN   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    |   | Se ha comprobado que las mediciones sean trazables al sistema internacional de unidades   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    | 5.6.2.1.2   | las mediciones que no se realizan en unidades SI, proporcionan confianza y establecen la trazabilidad a patrones apropiados                                     | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    |   | Se utilizan materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente para realizar las calibraciones   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    |   | Participa El CIAN en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    | 5.6.3.1   | Se ha elaborado un programa y procedimientos para la calibración de los patrones de referencia  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    | 5.6.3.3   | Los patrones de referencia se calibran por un organismo que puede proveer trazabilidad.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    |   | Los patrones de referencia son utilizado solamente para calibración del equipo y para ningún otro propósito   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                                    |   | Los patrones de referencia se calibran antes y después de cualquier ajuste.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.6.3.2                            | Se establece la trazabilidad de los materiales de | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |

|       |              |   |   |                             |                             |
|-------|--------------|---|---|-----------------------------|-----------------------------|
|       |              | referencia a las unidades de medida SI, o a materiales de referencia certificados.  |   |                             |                             |
|       |              | Se verifica los materiales de referencia internos según las capacidades económicas y técnicas posibles al CIAN                            | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |
|       | 5.6.3.4      | Se han documentado procedimientos para la manipulación segura de los patrones de referencia   | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |
|       |              | Se han documentado procedimientos para el transporte de los patrones y materiales de referencia   | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |
|       |              | Se han documentado procedimientos para el almacenamiento de los patrones y materiales de referencia                                       | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |
|       |              | Se han documentado procedimientos para el uso de los patrones y materiales de referencia  | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |
|       |              | Los procedimientos elaborados para transporte y almacenamiento previenen la contaminación, deterioro y preservan la integridad del mismo. | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |
|       | 5.7 MUESTREO | 5.7.1   | Se ha diseñado un plan y procedimientos para el muestreo de materiales, sustancias o productos utilizados por el CIAN | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|       |              |   | Está disponible el plan y procedimientos de muestreo en el lugar donde se realiza                                     | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|       |              |   | Se ha diseñado los planes de muestreo de acuerdo a métodos estadísticos apropiados.                                   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|       |              | Se ha descrito en los planes de muestreo como se va a controlar los factores que afectan los resultados de ensayo y calibración           | <input type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO |                             |
| 5.7.2 |              | Se registran desviaciones, adiciones o exclusiones del  |   |                             |                             |

|   |  |  |                             |                             |  |
|---|--|--|-----------------------------|-----------------------------|--|
|   |  | procedimiento de muestreo documentado, y se incluyen en los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones cuando estas sean necesarias   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
| 5.8 MANIPULACION DE LOS ITEM DE ENSAYO O DE CALIBRACION | 5.8.2  | Se emplea un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |  | Se conserva la identificación del ítem durante la permanencia en el laboratorio.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |  | Se ha diseñado y operado el sistema de forma que los ítem no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se hagan referencia a ellos en registros u otros documentos    | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | 5.8.4  | Se ha elaborado los procedimientos apropiados para evitar el deterioro la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento                | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |  | Se ha elaborado los procedimientos apropiados para evitar el deterioro la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante la manipulación y la preparación | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |  | Se siguen los procedimientos establecidos para la manipulación y almacenamiento de los ítem  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   |  | Se provee mantenimiento, seguimiento al ítem cuando deba almacenarse en condiciones ambientales específicas  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |
|   | Se cuenta con instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o calibración | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |                             |  |
| 5.9 AS EG UR  | 5.9.1  | Se ha diseñado procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |

|                            |          |   |                             |                             |
|----------------------------|----------|---|-----------------------------|-----------------------------|
|                            |          | y calibraciones   |                             |                             |
|                            |          | Se registran los resultados de tal forma que se puedan detectar tendencias aplicando de ser necesario técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            |          | Se planifica y revisa el seguimiento de control de calidad  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            | 5.9.2    | Se revisan y analizan los datos del control de la calidad asegurando con ello que cumplen los criterios predefinidos en los procedimientos                      | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.10 INFORME DE RESULTADOS | 5.10.2   | los certificados de calibración o ensayo emitidos por el CIAN contienen un título "certificado de calibración" o "informe de ensayo"                            | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            | 5.10.4.1 | los certificados emitidos por el CIAN contiene el nombre y la dirección del laboratorio donde se realizó la calibración   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            |          | los certificados emitidos por el CIAN contienen una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración                                 | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            |          | los certificados de ensayo o calibración emitidos por el CIAN contienen el nombre y la dirección del cliente  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            |          | Los certificados emitidos por el CIAN contienen la descripción de la condición del o los ítem ensayados o calibrados.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            |          | Los certificados emitidos por el CIAN contienen la fecha de recepción del o los ítem sometidos a ensayo o la calibración y la fecha de ejecución del ensayo     | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            |          | Los certificados emitidos por el CIAN contienen los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida.                                   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|                            |          | Los certificados emitidos por el CIAN contienen el o los nombres, funciones y firmas o una identificación   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

|          |   |                             |                             |
|----------|---|-----------------------------|-----------------------------|
|          | equivalente de la o las personas que autorizan el informe del ensayo o la calibración.  |                             |                             |
|          | Los certificados emitidos por el CIAN contienen una declaración de que los resultados solo están relacionados con el ítem ensayado o calibrado.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|          | Los certificados emitidos por el CIAN incluyen cuando sea necesario las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones que afecten los resultados.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|          | Los certificados emitidos por el CIAN incluyen en sus informes la incertidumbre de las mediciones.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|          | Los certificados emitidos por el CIAN incluyen en sus informes evidencia de que las mediciones son trazables  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.10.3.1 | Se incluyen en los informes en los casos que sean necesarios las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|          | Se incluye en los informes cuando sea necesario una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o especificaciones   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|          | Se incluye en los informes cuando sea necesario una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada. (la incertidumbre es necesaria cuando afecte el cumplimiento con los límites de una especificación proporcionada por el cliente) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|          | Se incluye en los informes cuando sea necesario y apropiado las opiniones e interpretaciones  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|          | Se incluye en los informes cuando sea necesario la información requerida por el cliente o métodos empleados   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.10.3.2 | Los ensayos que contienen los resultados del muestreo incluyen en sus informes de ensayo la fecha del   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |




|        |  |                             |                             |
|--------|--|-----------------------------|-----------------------------|
|        | muestreo   |                             |                             |
|        | Los ensayos que contienen los resultados del muestreo incluyen en sus informes de ensayo una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado(incluyendo nombre del fabricante, el modelo, números de serie | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|        | Los ensayos que contienen los resultados del muestreo incluyen en sus informes de ensayo el lugar del muestreo, incluyendo diagrama o croquis.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|        | Los ensayos que contienen los resultados del muestreo incluyen en sus informes una referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|        | Los ensayos que contienen los resultados del muestreo incluyen en sus informes los detalles de las condiciones ambientales que pueden afectar la interpretación  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.10.4 | Los ensayos que contienen los resultados del muestreo incluyen en sus informes especificación de la norma, procedimiento y desviaciones adiciones o exclusiones de la especificación concernientes   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|        | No se incluye en los certificados de calibración recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto que haya sido acordado con el cliente.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.10.5 | se identifican claramente las opiniones e interpretaciones y se acentúa por escrito las bases que las sustentan  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.10.6 | N/A  |                             |                             |
| 5.10.8 | Se ha obtenido malas interpretaciones por el tipo de presentación de ensayos o calibraciones   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5.10.9 | Se han efectuado modificaciones a fondo de algún informe de ensayo o certificado de calibración luego de ser emitido.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
|        | Se ha elaborado la declaración respectiva para registrar tal modificación  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

## 14.1 ANEXO 10: GUIONES DE ENTREVISTAS REALIZADAS EN LA INVESTIGACION

Para la recolección de información primaria de involucrados directos o indirectos se utiliza un guion de entrevista para cada fuente, como se muestra a continuación:


### 1. GUION DE ENTREVISTA A COMPETENCIA

| Persona Entrevistada | Cargo                  | Institución   |
|----------------------|------------------------|---|
| Ing. Henry Díaz      | Gerente Administrativo | ECOGENESIS  |
|                      |                        |  |

### PUNTOS A TRATAR EN ENTREVISTA

- Alianzas estratégicas de ECOGENESIS
- Servicios prestados y condiciones del mismo
- Principales clientes a quienes se les brinda el servicio
- Formas y facilidades de pago
- Formas de publicidad y promoción utilizada
- Ubicación geográfica
- Tiempo de entrega de resultados
- Cantidad de Colaboradores
- Tipo de financiamiento
- Ventas anuales

## 2. ENTREVISTA A JEFE DE PLANIFICACION

| Persona Entrevistada             | Cargo                              | Institución   |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| Ing. Juan Antonio Flores<br>Díaz | Jefe de Unidad de<br>planificación | FACULTAD DE INGENIERIA Y<br>ARQUITECTURA-UES  |
|                                  |                                    |  <b>FIA</b> FACULTAD DE<br>INGENIERIA Y<br>ARQUITECTURA |

### PUNTOS A TRATAR EN ENTREVISTA

- Procesos con que la UES y FIA apoya al CIAN
- Acuerdo de creación del CIAN
- Programas de capacitaciones
- Responsables de elaborar los planes de capacitaciones para cada unidad
- Procesos de asignación de presupuesto a planes de capacitaciones


### 3. ENTREVISTA A UNIDAD REGULADORA Y ASESORA DE RADIACIONES.

| Persona Entrevistada       | Cargo  | Institución  |
|----------------------------|--|--|
| Ing. Marlon Antonio Guinea | <b>TÉCNICO - INSPECTOR</b><br><br><a href="mailto:mguinea@salud.gob.sv">mguinea@salud.gob.sv</a> | <b>UNIDAD REGULADORA Y ASESORA DE RADIACIONES</b><br> |
|                            |  |    |

#### PUNTOS A TRATAR EN ENTREVISTA

- Inconsistencias de mediciones encontradas con las mediciones de la UNRA y las mediciones del CIAN
- Cuantos laboratorios existen en el sector de control de calidad, medición de radio 226 en agua envasada para el consumo humano, y calibración de monitores de rayos x y gamma.
- A qué tipos de equipos supervisa y controla la UNRA
- Desde cuando existe el UNRA, Y a partir de qué necesidad nace.
- Que países de la región son los que actualmente están aplicando controles de calidad a equipos de uso de radiación x y gamma.
- En que normas y reglamentos se ha basado la UNRA para establecer las normativas y reglamentos del ramo de las radiaciones.
- Donde y cada cuanto calibra sus equipos la UNRA

#### 4. LABORATORIO DE EMBALAJES


| Persona Entrevistada | Cargo     | Institución  |
|----------------------|-----------|--|
| Ing. Tania Torres    | DIRECTORA | <b>CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL EMPAQUE Y EMBALAJE (CDIECAP).</b>   |
|                      |           |  FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA<br>ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE ALIMENTOS |

#### PUNTOS A TRATAR EN ENTREVISTA

- La Existencia de una metodología para evaluar el cumplimiento de una institución respecto a la norma ISO 17025.
- Procesos de auditorías internas y formas de ejecución.
- Problemas frecuentemente encontrados al momento de iniciar y desarrollar esfuerzos en el ámbito de calidad.

#### 5. PERSONAL DEL CIAN


##### 4.1 DIRECTOR DEL CIAN

| Persona Entrevistada     | Cargo                    | Institución   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| Ing. Luis ramón Portillo | DIRECTOR DEL LABORATORIO | <b>CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES</b>                             |
|                          |                          |  |

#### PUNTOS A TRATAR EN ENTREVISTA

- Documentación completada en el cumplimiento de la norma ISO 17025:2005
- Procesos internos del laboratorio
- Relación del CIAN con la UES Y la FIA
- Recursos disponibles para ejecutar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025:2005.
- Asesoría en la ejecución de servicios de: Control de Calidad, Medición de Radio 226 en agua envasada para el consumo humano, Calibración de monitores de radiación x y gamma.
- Programación de fechas para contestar cuestionario de evaluación de auditoria interna.

#### 4.2 GESTOR DE CALIDAD

| Persona Entrevistada | Cargo              | Institución   |
|----------------------|--------------------|---|
| Ing. Aida Santana    | GESTORA DE CALIDAD | CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES<br> |

#### PUNTOS A TRATAR EN ENTREVISTA

- Avances del CIAN en la mejora continua de la Calidad en el transcurso del tiempo.
- Responsabilidades asignadas al personal del laboratorio en cuanto a la mejora de la calidad.
- Listado de Procedimientos actualizados de los exigidos por la norma ISO 17025:2005
- Tratamiento de documentos de los procedimientos y formatos obsoletos.
- Actividades que actualmente se están desarrollando para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2005.
- Recursos disponibles para el planeamiento de actividades en la mejora de la Calidad.

### ANEXO 11: DOCUMENTACION DEL DISEÑO DEL SGC



CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)  
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

*Código: PED-CIAN*

**Título:**


**PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS**

**Versión:**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la elaboración de la documentación utilizada en el CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

## 2. Alcance.

Este procedimiento aplica para la elaboración de los siguientes documentos: Manual de Calidad, procedimientos administrativos, procedimientos técnicos e instrucciones técnicas y formularios de registro.

## 3. Definiciones.


*-Manual de Calidad:* Documento que enuncia la política de la calidad y que describe el sistema de gestión de un organismo.

*-Procedimiento:* Manera específica de realizar una actividad.

*-Instrucción Técnica:* Documento que describe los pasos a seguir para el uso de equipos.

*-Registro:* Documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos.



|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

#### 4. Documentos de Referencia.

*MANUAL DE CALIDAD (MC-CIAN)*. Secciones:

##### 5.3 Responsabilidad y Autoridad

##### 5.4 Sistema de Gestión

##### 5.5 Control de documentos.

- *PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS (PCDR-CIAN)*.

#### 5. Responsabilidad.

Todos los miembros de la empresa son responsables de identificar las actividades relacionadas a sus asignaciones que deban ser documentadas e iniciar acciones para su documentación. El Gestor de Calidad es responsable de administrar el proceso de elaboración de documentos.

#### 6. Clasificación de los documentos utilizados en el sistema de gestión.

##### 6.1 *Documentos internos.*

Son elaborados por el personal: Manual de Calidad, Procedimientos Administrativos, Procedimientos técnicos, Instrucciones técnicas y formularios de registro.

##### 6.2 *Documentos de referencia.*


Son publicaciones que contienen las referencias a los métodos u otra información importante para las actividades de la empresa.

#### 7. Codificación de los documentos internos.

La codificación de los documentos tiene el propósito de facilitar su identificación y control.

A continuación se indica la asignación de código por tipo de documento:

7.1 Manual de Calidad. El código del manual de calidad está formado por DOS partes separadas por un guión:

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- La primera es la abreviatura del nombre del documento (MC, por MANUAL DE CALIDAD)
- La segunda es la abreviatura del nombre del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN)

### MC — CIAN

- 7.2 Procedimientos Administrativos. El código está formado por DOS partes separadas por un guión:
- La primera parte formada por la abreviatura de Procedimiento (PG) seguida de un guión.
  - La segunda es la abreviatura del nombre del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) seguida de un guión.


Por ejemplo, el *Procedimiento para elaborar documentos* es un procedimiento administrativo de documentación, el cual se codifica de la siguiente manera:

### PED — CIAN

- 7.3 Procedimientos técnicos. El código consiste en DOS partes separadas por un guión:
- La primera parte formada por la abreviatura Procedimiento Técnico (PT) seguida de un guión.
  - La segunda es la abreviatura del nombre del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) seguida de un guión.

Por ejemplo, el código para el *Procedimiento técnico para la control de calidad de equipos de RX convencionales por. ....* es **PCC — CIAN**

- 7.4 Instrucciones Técnicas

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

. El código está formado por cuatro partes separadas por un guión:

- La primera parte formada por la abreviatura de Instrucción Técnica (IT) seguida de un guión.
- La segunda es la abreviatura del nombre del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN) seguida de un guión.

Por ejemplo, el *Instrucción Técnica para uso lector Harshaw 4500 (L1)* es una instrucción técnica, la cual se codifica de la siguiente manera:

**ITH4500 — CIAN**

## **8. Estructura general de los documentos.**


Los documentos están formados por los siguientes elementos generales:

8.1 Portada. Es la primera página del documento y contiene los siguientes elementos:


- Nombre y el logo del laboratorio.
- Código, título, versión, fecha de emisión y número total de páginas del documento.
- Nombre y firma del personal que elabora, revisa y autoriza los documentos y la fecha respectiva.

8.2 Encabezado.

Después de la portada cada página del documento (Manual de calidad, Procedimiento Administrativo, Procedimiento Técnico, Instrucción Técnica), posee un encabezado con el nombre y logo del Centro, el código y título del documento, versión del documento, fecha de emisión y tipo de documento (Controlado o No Controlado)

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |                                 |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

Ejemplo:

|   |                          |              |                                    |                     |                                 |
|---|--------------------------|--------------|------------------------------------|---------------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> |              |                                    |                     |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>          |              |                                    |                     |                                 |
|   | Código<br>MC-CIAN        | Versión<br>1 | Fecha de Emisión<br>5/Octubre/2014 | Página<br>880 de 20 | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

La versión del documento es un número entero que comienza desde 1 y que incrementa en una unidad cada vez que se emite y autorizan las modificaciones.

8.3 Cuerpo del Documento. Se presenta detalle por tipo de procedimiento:

#### 8.3.1 Manual de Calidad.


El documento contiene la política general, objetivos, el detalle de responsabilidades, la referencia a los procedimientos del sistema relacionados con el requisito y de ser necesario se pueden adicionar flujogramas, anexos y formularios de registro. Se presenta la información de acuerdo a los requisitos de la norma NSR ISO/IEC 17025: 2005.

#### 8.3.2 Procedimientos Generales y Procedimientos Técnicos.

Se ha diseñado una estructura específica dependiendo de su aplicación, tal como se muestra a continuación:

**Procedimientos Generales:**

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones (si aplica)
- Documentos de referencia (si aplica)
- Responsabilidades
- Materiales y equipo (si aplica)
- Desarrollo

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


- Formularios (si aplica)
- Flujograma (aplica de acuerdo a la complejidad del procedimiento o de la instrucción)
- Anexos (si aplica)

***Procedimientos Técnicos:***

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones (si aplica)
- Documentos de referencia (si aplica)
- Responsabilidades
- Principio del método
- Interferencias (si aplica)
- Materiales y Equipo
- Reactivos
- Consideraciones Previas (si aplica)
- Desarrollo
- Control de Calidad (si aplica)
- Cálculos
- Registro de resultados
- Formularios (si aplica)
- Flujograma (si aplica)
- Anexos (si aplica)

***Instrucciones Técnicas de Equipos:***

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones (si aplica)

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Documentos de referencia (si aplica)
- Responsabilidades
- Frecuencia
- Generalidades del Equipo
- Materiales y Equipo
- Desarrollo
- Verificación del Funcionamiento (si aplica)
- Actualización de Registros
- Formularios (si aplica)
- Flujograma (si aplica)
- Anexos (si aplica)

#### 8.4 Descripción de los elementos de presentación de los documentos:

**Objetivo:** Define el propósito del documento.


**Alcance:** Define los límites del documento y hasta dónde aplica.

**Definiciones:** Las definiciones explican términos o elementos técnicos que son utilizados en el documento, los cuales deben ser explicados para que sea comprendido adecuadamente.

**Documentos de referencia:** los documentos de referencia son aquellos que son fuente de consulta o medios de clarificación de algún punto del documento. Por ejemplo, manual de fabricante, cualquier norma externa que se utilice, etc.

**Responsabilidades:** Define quién es el responsable de cumplir / supervisar la ejecución del procedimiento o de la instrucción

**Principio del Método:** En este espacio se describe el fundamento del método que se utiliza.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PORCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**Interferencias:** Descripción de las principales interferencias conocidas para el método que se sigue, las cuales pueden introducir error en los resultados.

**Frecuencia:** Descripción para ejecutar una actividad específica. Puede estar expresada en unidades de tiempo, número de usos, etc.

**Generalidades del Equipo:** Espacio para describir el equipo, sus componentes, especificaciones técnicas, condiciones previas a su uso, funcionamiento, y otros aspectos que se consideran necesarios al dar a conocer el equipo.

**Materiales y equipo:** En este espacio se define aquellos materiales y equipos utilizados en la ejecución del procedimiento o instrucción.

**Reactivos:** En este espacio se definen los nombres y especificaciones de los reactivos a utilizar en el desarrollo del procedimiento o instrucción técnica.

**Desarrollo del documento:** En este espacio se describen las actividades a realizar.

**Control de Calidad:** Espacio para describir las actividades de control que realiza el personal durante la ejecución del procedimiento.


**Cálculos:** En este espacio se indica el detalle de los cálculos a realizar para obtener los datos a reportar como resultados de las pruebas.

**Criterio de aceptación:** Especificación ó parámetro de comparación que apoya en la toma de decisión, entre “aceptado” ó “rechazado”.

**Registro de resultados:** Acción de escribir los resultados obtenidos de una actividad particular en los formularios o registros manuscritos que se han establecido.

**Formularios de registro:** En este espacio se presentan los modelos de formularios utilizados en la aplicación del procedimiento o la instrucción o nombre del registro manuscrito.

**Verificación del funcionamiento:** Comprobación del correcto funcionamiento del equipo previo uso ó después de una actividad de mantenimiento, calibración ó verificación.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                               |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**Flujograma:** El flujograma se incluye en algunos procedimientos para facilitar el entendimiento del flujo del proceso.

**Anexos:** aquí se coloca cualquier tipo de información adicional que en alguna medida respalde alguno de los aspectos mencionados a lo largo del documento en cuestión.

## 9. Elaboración de los Documentos.

El documento se redacta con los elementos de la estructura presentada por tipo de documento pero si es necesario se pueden adicionar o eliminar elementos. Después de su elaboración el archivo electrónico se entrega al Gestor de Calidad para la revisión y aprobación por los responsables. Posteriormente se realiza la difusión y distribución del documento de acuerdo a lo establecido en el documento *PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS (PCDR-CIAN)*.

## 10. Configuración de página

10.1. **Tipo de Papel:** bond tamaño carta (8 ½” x 11”) base 20

10.2 **Color de la impresión:**

Texto color negro. Figuras, gráficos y fotos pueden ser en colores

10.3 **Tipo de letra:** Arial

10.4 **Tamaño de letra:** 11 pts. En algunas porciones del documento el tamaño puede variar.

10.5 **Espaciado interlineado:** SENCILLO y alineación: JUSTIFICADA





## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: MFCGC-CIAN*

**Título:**


### **MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |


|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Introducción

Existe un elemento importante dentro del Sistema de Gestión de Calidad, pero no se encuentra de forma explícita dentro de la Norma ISO 17025:2005, y es el Comité de Calidad. El apartado "4.1.5 j) Responsable de la Cálida ", exige que exista un representante de la alta dirección para que se verifique y asegure de que el sistema función acorde a las necesidades de la organización. También la alta dirección tiene responsabilidades dentro del sistema teniendo funciones como la de revisar el sistema de gestión de calidad como lo explica el apartado "4.15 Revisión por la Dirección". Para que estos apartados puedan ser llevados a cabo, se requiere de un grupo de personas que puedan tomar decisiones y sobre todo dar seguimiento a las acciones que sean necesarias para la adecuación y eficacia del sistema, (el comité de calidad se convierte en el cerebro del Sistema de Gestión de Calidad), por esta razón se requiere personas ligadas a cada una de las áreas importantes dentro de la organización que posean las habilidades para sugerir cambios y efectuarlos, los integrantes de dicho comité debe de ser constituido por director, responsables de departamentos y/o encargados de laboratorios, que son personas que están acostumbradas a tomar decisiones, tienen personal a su cargo y conocen mejor las deficiencias en sus áreas, estas circunstancias permiten que este tipo de personas pueda aportar ideas para mejorar la situación actual y dar un buen seguimiento a los cambios para evaluar resultados.

El Comité de Calidad, es el ente que debe dar el apoyo necesario para el buen funcionamiento del Sistema. La alta dirección es quien debe de ser la responsable de formar al comité. Para el correcto funcionamiento del comité se deben de establecer lo siguiente:

- Estructura organizativa del comité
- Funciones del comité de calidad

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

- Funciones de cada uno de los miembros del comité
- Normas de operación del comité de calidad.

El comité de calidad se convierte en el cerebro del Sistema de Gestión de Calidad, debe de reunirse periódicamente, para dar el respectivo mantenimiento al sistema, buscar mejoras y elaborar todos los planes necesarios para que el sistema cumpla su objetivo. La necesidad de la existencia del comité de calidad se fundamenta en que es importante que la alta dirección se involucre directamente en el sistema, el personal este continuamente motivado al verse involucrado directamente en las decisiones del rumbo del CIAN y también para que se hagan las modificaciones necesarias para su buen desarrollo.


La integración del comité de calidad del CIAN, es una estrategia de trabajo de la alta dirección que permitirá la participación e involucramiento del personal de los procesos claves dentro del institución, esto es esencial ya que el comité de calidad, es el pilar principal para lograr la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

## 2. **Objetivo**

Establecer la estructura organizacional del Comité de Gestión de Calidad que contribuirá al diseño e implementación del SGC.

## 3. **Alcances**

- Determinar los requisitos que deben cumplir los integrantes del Comité de Gestión de Calidad del CIAN.
- Establecer las funciones y responsabilidades de los miembros del Comité de Gestión de Calidad en CIAN.


|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

#### 4. Integración del Comité de Calidad

Para su integración se deberá convocar por parte del director del CIAN a una reunión con los responsables de áreas del centro, y de ser posible deberá invitarse un especialidad en sistemas de gestión de calidad, conocedor de la norma ISO 17025:2005. Una vez reunidos el Director debe explicar la importancia de cumplir con este requisito dentro del SGC, y dar a conocer las funciones del comité de calidad, determinándose por todos los presentes que el Comité quedara plenamente constituido a partir de esa fecha.

#### 5. Funciones del comité de calidad


- ✓ Coordinar con apoyo de la dirección los análisis internos y externos de cada departamento del CIAN.
- ✓ Establecer el programa de trabajo anual en cuanto a la planeación del centro de investigaciones.
- ✓ Coordinar las revisiones periódicas de los avances del plan estratégico.
- ✓ Solicitar a la dirección capacitación en aspectos deficientes que impida la realización de una buena planeación estratégica por parte del comité o equipo de planeación.
- ✓ Gestionar los recursos necesarios para el desarrollo de las acciones de mejora propuestas por el comité.
- ✓ Coordinar las actividades para diseñar o actualizar el plan estratégico
- ✓ Controlar y evaluar el plan estratégico.
- ✓ Revisar a intervalos definidos el sistema de calidad.
- ✓ Enfocar esfuerzos en la aportación de ideas para solucionar los problemas.
- ✓ Planear la implementación del sistema y verificar que cada una de las actividades planeadas se ejecuten en tiempo y forma.
- ✓ Fomentar la participación y modelar a los integrantes del equipo de mejora cumpliendo con sus compromisos del plan.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

- ✓ Documentar y difundir los documentos del sistema de calidad de acuerdo con su área de responsabilidad.
- ✓ Asegurar la implantación de éstos.
- ✓ Definir acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Comunicar avances.
- ✓ Identificar áreas de oportunidad.
- ✓ Retroalimentar el desempeño de sus colaboradores.
- ✓ Capacitar al personal de su área en ISO 17025.
- ✓ Comunicar a los clientes el concepto de ISO 17025.
- ✓ Definir las acciones que resuelvan las no conformidades de las auditorías.
- ✓ Elaborar bitácoras o minutas de las sesiones.
- ✓ Definir el alcance que tendrá el sistema gestión de calidad.
- ✓ Participar en la sensibilización del personal a su cargo.
- ✓ Predicar con el ejemplo en cuanto a la mejora de la calidad continuamente.

## 6. Estructura del comité de calidad del CIAN

Tomando en cuenta las habilidades, conocimientos y capacidad de mando para la toma de decisiones dentro del CIAN, se sugiere la siguiente estructura del comité de calidad:

|   |  |              |                  |              |                             |
|---|--|--------------|------------------|--------------|-----------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                             |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                             |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO CONTROLADO</b> |

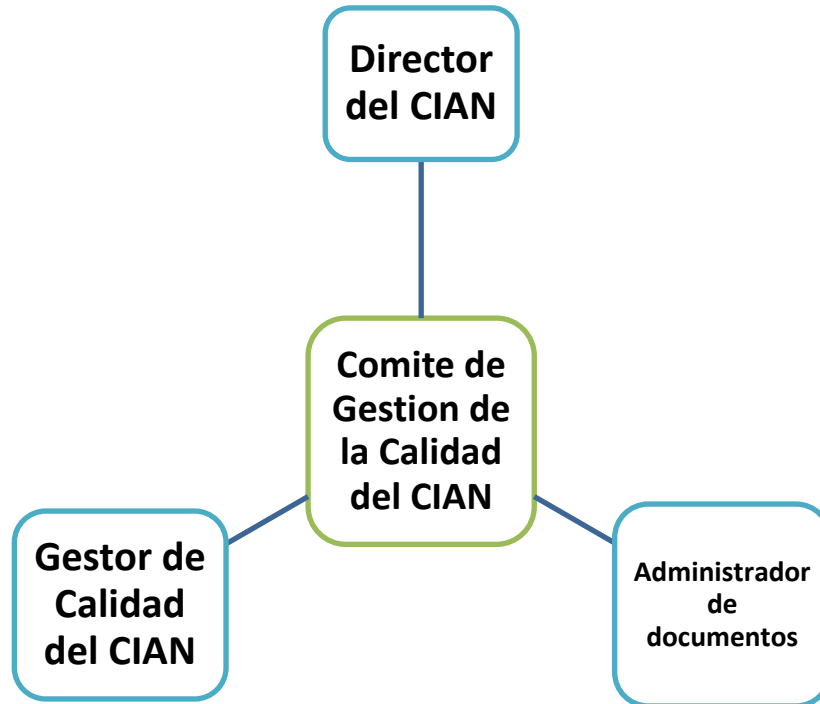



Ilustración 29. Estructura del Comité de Calidad

El comité de calidad, se conforma por el Director, el gestor de calidad y el responsable de la administración de los documentos del SGC, pero cabe hacer mención que todo el personal que intervenga directa o indirectamente en el desarrollo de un proceso, se integrará al comité como dueño de su proceso. La normativa de funcionamiento del comité es la ISO 17025:2005, que servirá de guía para el desarrollo de la documentación y para la gestión de la calidad.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## 7. Responsabilidades de los integrantes del Comité de Gestión de Calidad


**Puesto:** Líder del Comité de Inocuidad Calidad (Director)

**Jefe inmediato:** ninguno

**Descripción:** El director CIAN fungirá como coordinador de calidad, en el cual será el líder del proyecto y fungirá además como representante de la dirección. El gestor de calidad será el enlace directo entre el comité de calidad y la dirección, y tendrá a las siguientes responsabilidades:

### **Responsabilidades:**

1. Dirigir el diseño, implementación, evaluación y desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
2. Asegurar que se desarrolle, implemente y aplique eficazmente la estructura documentaria que sustenta el Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Asegurar que se desarrollan y se utilizan los registros requeridos para evidenciar el funcionamiento eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Asegurar la difusión y comprensión de la política de la calidad en todos los niveles de la organización.
5. Informar a todo el personal del CIAN y de ser necesario al Decano de la FIA acerca del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad. De manera trimestral.
6. Asegurar que se cumple la realización de los programas de capacitación y auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de Gestión de la Calidad.
8. Asegurar que se implementa el mejoramiento sistemático en el sistema de Gestión de la Calidad.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

9. Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
10. Coordinar las actividades del sistema de Gestión de la Calidad.
11. Solicitar a los responsables los informes del cumplimiento de: Objetivos de la calidad, Acciones correctivas, acciones preventivas, Capacitaciones, Mantenimiento preventivo, Indicadores, medición de la satisfacción del cliente, clima laboral, evaluación del personal.
12. Monitorear la aplicación de los documentos / registros del Sistema de Gestión de la Calidad.
13. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la capacitación y el entrenamiento del personal así como para las reuniones del Comité de Calidad.
14. Verificar que los documentos y registros establecidos están / son utilizados por los responsables.
15. Verificar la disponibilidad y actualización de las listas de documentos y registros.
16. Coordinar las acciones / actividades para asegurar la eficacia de las auditorías internas.
17. Colaborar en la difusión y concientización acerca de la necesidad del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.


## **ESTABLECIMIENTO DEL LIDERAZGO DEL CIAN**

Parte fundamental para la implementación y funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en el Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares es la determinación del tipo de persona que lo dirigirá. A continuación se procede a especificar el perfil de la persona encargada del CIAN en cuanto al liderazgo.

### **14.1.1.1 CARACTERÍSTICAS DEL LIDER DEL CIAN**

El líder debe dirigir e influir en las actividades relacionadas con las funciones de los miembros del laboratorio, por lo que el perfil del jefe del laboratorio deberá contener como mínimo las siguientes características:



|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

- **Honestidad:** inspirar confianza y respeto tanto del personal del laboratorio como de los clientes.
- **Aptitud:** el líder conoce bien su trabajo y está familiarizado con todas las tareas que son asignadas a los técnicos del laboratorio.
- **Compromiso:** comprometido con un objetivo común, para el bienestar de la organización con la capacidad de fomentar el sentido de la responsabilidad y el compromiso en el personal.
- **Motivación:** motiva al personal a trabajar hacia una meta común, estableciendo una relación positiva entre los miembros del laboratorio.
- **Integridad:** predicar con el ejemplo y permanecer siempre fiel a su palabra.
- **Valentía:** no le tiene miedo a los cambios ni a los retos que se puedan presentar, su objetivo es guiar al equipo hacia mayores logros en un mundo tan cambiante es importante esta característica para estar a la vanguardia de los avances tecnológicos.
- **Previsión:** debe ser optimista y tener un plan claramente establecido para la consecución de los objetivos comunes del laboratorio.


#### 14.1.1.2 PRINCIPIOS Y VALORES DEL LIDER DEL CIAN

El líder debe motivar e influir en los miembros del equipo, de una manera ética y positiva para lograr los objetivos de la organización y debe desarrollar ciertos valores y principios como son:

**Honestidad:** actuar siempre con base en la verdad y en la justicia

**Imparcialidad:** actuación sin prejuicios en todos los asuntos del campo de acción profesional, cuando se trata de dictaminar u opinar sobre los resultados de determinado servicio de cualquier entidad

**Ética:** honradez, dedicación, respeto a las leyes tanto institucionales como nacionales e internacionales así como con las obligaciones asumidas con la organización.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

**Responsabilidad:** lograr los objetivos organizacionales, velando por la generación de beneficios en el ámbito laboral, social, económico y ambiental.

**Integridad:** compromiso de actuar velando por la ética, justicia y objetividad, para asegurar la sostenibilidad del laboratorio a largo plazo.

**Orientación al cliente:** generar valor al cliente, comprendiendo sus necesidades y satisfaciendo sus expectativas, para construir una relación sostenible de confianza y lealtad

**Mejora continua:** lograr cambios que de manera sistemática y permanente, nos lleven hacia la perfección

#### 14.1.1.3 COMPETENCIAS DEL LIDER DEL CIAN


A continuación se presentan las competencias para el liderazgo del CIAN:

**Competencia Técnica:** conocimiento de los conceptos, principios y teorías relativas a las Aplicaciones Nucleares y usar de forma apropiada las teorías, procedimientos y herramientas en el desarrollo de la energía nuclear en todos los ámbitos.

**Habilidades Conceptuales:** capacidad para el razonamiento crítico, lógico y matemático, análisis, síntesis y evaluación.

**Comunicación eficaz:** capacidad de comunicación efectiva con todas las partes involucradas en el SGC, especialmente con el usuario, además de la capacidad para argumentar y justificar las opiniones emitidas y las decisiones tomadas.

**Espíritu innovador:** tener iniciativa para aportar o evaluar soluciones alternativas a los problemas para afrontarlos con flexibilidad y profesionalismo.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

**Compromiso social:** actuar de acuerdo a la legislación vigente universitaria y nacional, garantizando la sostenibilidad del laboratorio y el respeto a los derechos humanos y al medio ambiente.


**Juicio:** para tomar decisiones difíciles en poco tiempo y con datos imprecisos y/o ambiguos, con criterios objetivos (basado en datos experimentales, científicos o de simulación disponibles).

**Actitud:** tener motivación por la calidad y la mejora continua, capacidad de adaptación a los cambios organizativos y tecnológicos y para afrontar nuevos retos.

#### 14.1.1.4 FUNCIONES DEL LIDER DEL CIAN

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, el líder debe cumplir con las competencias y la formación adecuada para que asuma las responsabilidades de:

- a) Dirigir el laboratorio, así como las reuniones que se efectúen.
- b) Establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- c) Comunicar la política y los objetivos de calidad en el seno de la organización para aumentar la concienciación, la motivación y la participación del personal
- d) Asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización
- e) Asegurarse de que la organización está plenamente orientada a satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- f) Asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad
- g) Asegurarse de que se identifican y desarrollan todos los procesos necesarios para cumplir con estos requisitos y para alcanzar los objetivos de calidad definidos.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

- h) Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- i) Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- j) Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- k) Decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.


#### 14.1.1.5 TRABAJO EN EQUIPO DEL LIDER

El trabajo en equipo es fundamental y necesario para toda organización, es importante asumir el compromiso con el resultado de las metas y objetivos propuestos y así aumentar la productividad y la eficiencia para resolver acertadamente los problemas y la rapidez para obtener resultados.

Para estimular el trabajo en equipo el líder debe:

- Escuchar atentamente sugerencias, aportes o ideas del personal, atender problemas en inquietudes de estos, se debe tomar en cuenta la participación del personal en las revisiones por la dirección
- Dar solución oportuna y efectiva a los problemas individuales y colectivos que se presenten.
- Atender personalmente los problemas particulares
- El líder debe compartir con el equipo de laboratorio sus habilidades y conocimientos
- Debe delegar responsabilidades, debe prepararlos para que cualquier integrante lo reemplace en su trabajo.
- La comunicación debe ser fluida para aumentar el grado de compromiso y la velocidad de respuesta
- Concentrarse en los detalles que favorezcan y fortalezcan la imagen y prestigio de la organización


Considerando las características de liderazgo, se concluye que el tipo de liderazgo más adecuado para el laboratorio es el liderazgo democrático, puesto que se requiere de una persona que tome en cuenta la participación del grupo en la planificación, estrategias y

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

conducción del laboratorio, estimulando el sentimiento de pertenencia al grupo actuando como una unidad.

Para reforzar estas características y habilidades se recomienda recibir la capacitación que se detalla a continuación:

| <b>PROGRAMA DE LIDERAZGO DIRECTIVO</b>   |           |
|--|-----------|
| <b>LUGAR</b>   | FEPADE    |
| <b>DURACION</b>  | 3 DIAS    |
| <b>INVERSION</b>   | \$ 275.00 |
| <b>Contenido:</b>  |           |
| <p><b>1. El papel del liderazgo en las organizaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conceptos de liderazgo, líder, autoridad, poder, etc.</li> <li>• Estilos de liderazgo y características del líder.</li> <li>• Diferencias entre jefe y líder.</li> <li>• El rol del líder.</li> </ul>   |           |
| <p><b>2. Liderazgo y motivación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto de motivación</li> <li>• Motivación y conducta</li> <li>• Ciclo motivacional y aprendizaje de la motivación</li> <li>• Motivación en la gestión empresarial</li> <li>• Motivación continua y liderazgo</li> </ul>  |           |
| <p><b>3. Trabajo en equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto de trabajo en equipo</li> <li>• Ventajas y desventajas del trabajo en equipo</li> <li>• Causas del fracaso de los equipos</li> <li>• Habilidades necesarias para trabajar en equipo</li> <li>• Diferencias entre trabajar en equipo y trabajar en grupo</li> <li>• Importancia del trabajo en equipo en las empresas</li> </ul> |           |

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

#### 4. Trabajo en equipo.

- Conceptos, importancia, ventajas y desventajas del trabajo en equipo
- Desarrollo de equipos de trabajo
- Conflictos en los equipos de trabajo


**Puesto:** Gestor de Calidad

**Jefe inmediato:** Director

**Descripción:** El gestor de calidad, tendrá a su vez dos personas que estarán apoyándolo y coordinando las actividades del comité y realizando trabajos de supervisión y asesoría a las áreas que lo requieran. Las características que debe tener el gestor de calidad son: liderazgo, paciencia, tenacidad, experiencia, visión, tener sentido común, intuición, capacidad de resistencia y siempre debe predicar con el ejemplo.

#### **Responsabilidades:**

1. Coordinar las acciones y/o actividades para garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
2. Monitorear la aplicación de los documentos / registros del Sistema de Gestión de Calidad.
3. Documentar, registrar consultar e informar al director, del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
4. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la capacitación y el entrenamiento del personal así como para las reuniones del comité del sistema de gestión de la calidad.
5. Asistir al Representante al director en el desarrollo, implementación, monitoreo y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

6. Asistir al director en la elaboración de los informes del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Verificar que los documentos y registros establecidos son utilizados por los responsables.
8. Verificar la disponibilidad y actualización de las listas de documentos y registros.
9. Coordinar las acciones / actividades para asegurar la eficacia de las auditorías internas.
10. Colaborar en la difusión y concientización acerca de la necesidad del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.


**Puesto:** Administrador de documentos

**Jefe inmediato:** Director

**Descripción:** El administrador de los documentos es fundamental en el desarrollo del SGC ya que la norma establece que se debe tener un control en los documentos y registros generados, en él recae la responsabilidad de que los documentos vigentes y autorizados sean correctamente difundidos y distribuidos, su trabajo inicia desde que se otorgan los códigos para la generación de nuevos documentos o el registro de revisiones realizadas a los ya registrados en la lista maestra de control de documentos y registros.

Responsabilidades:

1. Asegurar que las ediciones actualizadas de los documentos y datos del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentren disponibles en todos los lugares de distribución o uso.
2. Retirar oportunamente la documentación no válida u obsoleta de todos los lugares de distribución o uso.
3. Mantener actualizada la Biblioteca Documentaria ISO 17025.
4. Asegurar la conservación y disposición de los registros de la calidad, asignados bajo su responsabilidad.

|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

5. Mantener la aplicación de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de su competencia.
6. Reportar al director los cambios efectuados en la documentación ISO 17025, así mismo comunicar al personal involucrado sobre los cambios en la documentación. Y asegurar el conocimiento oportuno de estos cambios.
7. Realizar copias de seguridad, de la información relevante de la organización de forma semanal, resguardar discos bajo su control.


## 8. Anexo

El siguiente formato de acta se utilizara tanto para la creación del comité como para las reuniones que realice el comité.

| FECHA                             | Nº DE ACTA | HORA DE INICIO | HORA DE FINALIZACIÓN |
|-----------------------------------|------------|----------------|----------------------|
| (dd-mmm-aaaa)                     | 1          | (a.m. – p.m.)  | (a.m. – p.m.)        |
| <b>LUGAR: SALA DE JUNTAS CIAN</b> |            |                |                      |


| <b>1. ASISTENTES</b> |       |       |
|----------------------|-------|-------|
| Nombre               | Cargo | Firma |
|                      |       |       |
|                      |       |       |
|                      |       |       |
|                      |       |       |
|                      |       |       |
|                      |       |       |
|                      |       |       |
|                      |       |       |



|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

|   |
|---|
| <b>2.AGENDA</b>   |
| 1. Saludo (1 min)   |
| 2. Introducción sobre en qué consiste el comité de calidad( 5min)         |
| 3. Explicación de las funciones y responsabilidades del comité de calidad |
| 4. Creación del comité  |
| 5. Proposiciones y varios   |

|  |
|--|
| <b>3.DESARROLLO DE LA AGENDA</b>   |
| <p><b>Saludo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agradecer a los participantes por la asistencia.</li> </ul> <p><b>Introducción sobre en qué consiste el comité de calidad</b></p> <p>Se le informa a los participantes sobre la creación del comité de calidad y se de dar a conocer lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un breve recordatorio sobre que es un SGC</li> <li>• Explicar brevemente que es el comité de calidad</li> <li>• Importancia para el desarrollo del SGC que tendrá el comité</li> </ul> <p><b>1. Explicación de las funciones y responsabilidades del comité de calidad</b></p> <p>Se presenta y explica a los participantes los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funciones del comité en general</li> <li>• La estructura organizacional que debe tener el comité</li> <li>• Las responsabilidades de cada uno de los que componen la estructura organizacional</li> <li>• Se hace mención sobre la norma con la que trabajara el comité que es la SIO 17025:2005.</li> </ul> <p><b>2. Creación del comité de calidad</b></p> |

|   |  |              |                  |              |
|---|--|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>  |              |                  |              |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### 3. DESARROLLO DE LA AGENDA

Luego de haber explicado los aspectos del comité se procede de la siguiente forma:

- Se hace saber a los participantes que la participación en el comité es voluntaria
- Se pueden elegir los miembros por votación de asistentes o por iniciativa propia de un participante que esté dispuesto a ocupar un lugar en el comité.
- Una vez completado se presentan con miembros del comité y su respectivo puesto dentro de él y que debe asumir las funciones y responsabilidades antes explicadas y que las contiene este manual.

### 1. PROPOSICIONES Y VARIOS

N/A

| <b>2. COMPROMISOS Y TAREAS</b>    | <b>Responsable</b> | <b>Fecha</b> | <b>Seguimiento</b> |
|-----------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|
| Coordinador del comité de calidad |                    |              |                    |
| Gestor de calidad                 |                    |              |                    |
| Administrador de documentos       |                    |              |                    |
| Vocales                           |                    |              |                    |

### 3. PRÓXIMA REUNIÓN

**Lugar:** Sala de juntas del CIAN

**Fecha:**

**Hora:** inicio-fin



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**Código: MF-CIAN**

**Título:**


**MANUAL DE FUNCIONES**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |


|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 1. Definición del Manual de Funciones

Es un instrumento de trabajo que contiene el conjunto de normas y tareas que desarrolla cada funcionario en sus actividades cotidianas y es elaborado técnicamente basados en los respectivos procedimientos, sistemas, normas y que resumen el establecimiento de guías y orientaciones para desarrollar las rutinas o labores cotidianas, sin interferir en las capacidades intelectuales, ni en la autonomía propia e independencia mental o profesional de cada uno de los trabajadores u operarios del CIAN, ya que estos podrán tomar las decisiones más acertadas apoyados por las directrices de los superiores, y estableciendo con claridad la responsabilidad, las obligaciones que cada uno de los cargos conlleva, sus requisitos, perfiles, incluyendo informes de labores que deben ser elaborados por lo menos anualmente dentro, los problemas e inconvenientes y sus respectivas soluciones tanto los informes como los manuales deberán ser evaluados permanentemente por los respectivos jefes para garantizar un adecuado desarrollo y calidad de la gestión.

## 2. Objetivos

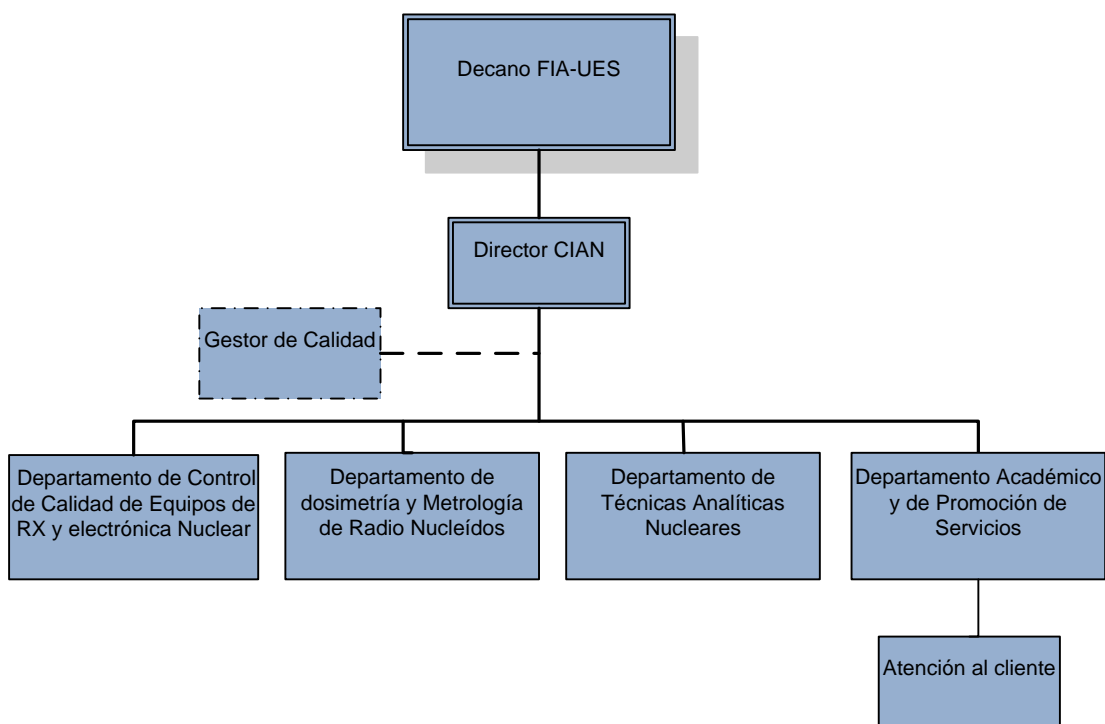
El manual de funciones tiene como objetivo principal indicar que hacer y cómo hacer el trabajo, en función de cumplir con las actividades planeación del CIAN, aplicables al recurso humano, para poder lograr la misión, visión, objetivos y procedimientos para que éstos se cumplan con eficiencia y eficacia.

|   |                                     |              |                  |              |                                 |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |                                 |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

### 3. Alcances


Este instrumento facilitara la ubicación y orientación del personar además permitirá establecer claras delimitaciones en las funciones y responsabilidades de cada cargo.

### 4. Estructura Organizacional



#### Descripción del organigrama:

El organigrama está compuesto por tres niveles jerárquicos donde la máxima autoridad del CIAN es el Director pero que está bajo el decano de la FIA-UES, que es representante de la facultad a la cual pertenece el centro de investigaciones dentro de la universidad, por lo tanto es quien expone las necesidades presentadas por el director a la junta directiva y a la vez transmite ordenes al director.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

En cuanto a los departamentos están compuestos de laboratorios de la siguiente forma:

Departamento de Control de Calidad de Equipos de RX y Electrónica Nuclear:

- Laboratorio de calibración de monitores de radiación
- Laboratorio de mantenimiento de instrumentación nuclear
- Laboratorio de control de calidad de equipos de RX

Departamento de Dosimetría y Metrología de Radionúclidos:

- Laboratorio de dosimetría personal TLD
- Laboratorio de dosimetría ambiental
- Laboratorio de radionúclidos
- Laboratorio de química y radioquímica

Departamento de técnicas Analíticas Nucleares:


- Laboratorio de fluorescencia de rayos X y reflexión total de rayos X
- Laboratorio de difracción de rayos X
- Laboratorio de espectrometría  $\alpha$   $\beta$   $\gamma$

Departamento académico y de promoción de servicios:

Atención al cliente: es la secretaria quien se encarga de la interacción con los clientes y promocionar y notificar al director y departamentos sobre consultas o información que necesiten los clientes, así como de la coordinación de visitas por parte del personal técnico a los clientes.

## **MISION**

“Nuestra misión como Centro de Investigaciones que presta sus servicios especializados utilizando, la tecnología nuclear y las técnicas analíticas nucleares en diversos campos de acción: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales, es proveer a nuestros clientes de resultados confiables de las pruebas realizadas, a través de la mejora de la calidad interna y en búsqueda constante de satisfacción del clientes, que nos permita ser auto sostenibles y el referente en el rubro del mercado salvadoreño y regional”.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## VISION

“El CIAN tiene como propósito lograr el fortalecimiento y la 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, ofreciendo servicios de calidad garantizando a nuestros cliente resultados confiables, contando con un personal altamente capacitado y comprometidos con los cliente y la sociedad ”.

### 9. VALORES

#### SERVICIO AL CLIENTE


- Actuar siempre con amabilidad
- Responder a las necesidades de nlos clientes del laboratorio, cortésmente y en un tiempo oportuno
- Dar lo mejor de cada persona del laboratorio con energía y optimismo
- Anticiparse y responder a las necesidades de los clientes, cuidando siempre su economía

#### TRABAJO EN EQUIPO

- Aportar el esfuerzo y conocimientos para lograr resultados alineados con un propósito común de satisfacer las necesidades de los clientes
- Que el personal este comprometido a colaborar mutuamente y sentir responsabilidad colectiva por cumplir con la misión, visión y valores del laboratorio.

#### INTEGRIDAD

- Los colaboradores deben Cuidar siempre y en todo momento las acciones que puedan perjudicar la imagen del CIAN
- Respetar y proteger los intereses generales del laboratorio

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Actuar de manera comprometida y transparente para evitar la corrupción y evitar conflictos de intereses, procurando la confianza en nuestros clientes, organismos reguladores, inversionistas, organización madre (UES)


#### LEALTAD

- Inculcar en el personal principios que le permitan defender los valores del laboratorio.
- Procurar el involucramiento de todo nuestro personal en las actividades de mejora, y de esta forma infundir en ellos el sentido de pertenencia a nuestra organización.

#### RESPONSABILIDAD

- Fomentar la autogestión asumiendo el compromiso del desempeño personal y resultados
- El compromiso de la dirección con el impacto de las actividades de motivación y capacitaciones de los colaboradores del CIAN
- Fomentar el crecimiento y desarrollo del laboratorio



|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 10. Desarrollo del Manual

| <b>Identificación del cargo</b>        |   |
|--|---|
| Nombre del cargo:                      | <b>DIRECTOR</b>   |
| Código:                                | Grado: <b>PU III</b>  |
| Dependencia:                           | Administrativa  |
| Número de Cargos                       | 1   |
| Jefe inmediato y línea de comunicación | Jefe: Decano de la FIA-UES<br>Comunicación:<br>Interna: Sub alternos, y junta directiva de la FIA.<br>Externa: Clientes, proveedores y con la Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones (UNRA) |
| Horario de Permanencia                 | De Lunes a Viernes 8 Hrs/día, 40 Hrs/semana   |


| <b>Requisitos Mínimos</b>        |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Requisitos de Formación</b>   | Ingeniero Electricista, Químico o Industrial, con estudios de pos grado en técnicas analíticas nucleares y dominio del idioma inglés. |
| <b>Requisitos de Experiencia</b> | 5 años de experiencia profesional relacionada con las técnicas nucleares y formulación, evaluación y administración de proyectos.     |

### **Objetivo principal**

Apoyar las labores administrativas y técnicas del CIAN, con el fin de liderar al centro al logro de la misión, visión y los objetivos establecidos, consultando los principios de eficiencia, eficacia, competitividad, calidad y transparencia.

### **Funciones Esenciales**


- Acordar con el superior jerárquico (Decano,) las actividades que garanticen el funcionamiento y el logro de los objetivos establecidos para el cargo y el CIAN.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Elaborar reportes del logro de resultados, de novedades y otros requerimientos del centro.
- Coordinar programas de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instrumentos nucleares n de aquellas de la institución.
- Coordinar el servicio de control de calidad de equipos de Rayos X que el CIAN, oferta al sistema hospitalario nacional.
- Emitir y firmar certificados de informes de resultados de las pruebas o calibraciones realizadas en el laboratorio del CIAN.
- Promocionar los diferentes servicios que se realizan en el CIAN, así como también de las investigaciones y actividades académicas que se realicen en el centro de investigaciones.
- Gestionar proyectos de investigación o formación con organismos internacionales que tiene relación con la investigación y aplicación nuclear, ejemplo (OIEA, OPS).
- Planificar y gestionar los recursos necesarios para el buen funcionamiento del CIAN, a través de la administración financiera de la FIA o de la UASIS.
- Contribuir en actividades académicas de docencia donde se requiera reforzar temas relacionados con las diferentes aplicaciones nucleares.

### Competencias


- Experticia técnica: capacidad para entender y aplicar los conocimientos técnicos del área de desempeño y mantenerlos actualizados.
- Trabajo en equipo: capacidad para trabajar con otros para conseguir metas y objetivos comunes.
- Orientación a logros y resultados: capacidad para realizar las funciones y cumplir los compromisos organizacionales con eficacia y calidad.
- Creatividad e innovación: capacidad para presentar ideas y métodos novedosos y concretarlos en acciones.
- Liderazgo: capacidad para guiar y dirigir grupos y establecer y mantener la cohesión de grupo necesaria para alcanzar los objetivos institucionales.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Planeación: capacidad para determinar eficazmente las metas y prioridades institucionales, identificando las acciones, los responsables, los plazos y los recursos requeridos para alcanzarlas.
- Toma de decisiones: capacidad para elaborar e implementar oportuna y eficazmente estrategias y acciones para optimizar su gestión en relación con el plan operativo.

#### Dominios particulares

- Ley Orgánica de la Universidad de El Salvador
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones Públicas (LACAP)
- Normas regulatorias en materia de protección radiológicas y de radiaciones ionizantes Nacionales e Internacionales.
- Herramientas informáticas e Internet

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

| <b>Identificación del cargo</b>        |  |
|--|--|
| Nombre del cargo:                      | <b>RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX Y ELECTRÓNICA NUCLEAR</b>                                 |
| Código:                                | Grado: <b>TECNICO II</b>   |
| Dependencia:                           | Administrativa   |
| Número de Cargos                       | 1  |
| Jefe inmediato y línea de comunicación | Jefe: Director del CIAN- FIA-UES<br>Comunicación:<br>Interna: Sub alternos, director y atención al cliente.<br>Externa: Clientes |
| Horario de Permanencia                 | De Lunes a Viernes 8 Hrs/día, 40 Hrs/semana  |


| <b>Requisitos Mínimos</b>        |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Requisitos de Formación</b>   | Ingeniero Electricista o Industrial, con estudios de pos grado en técnicas analíticas nucleares y dominio del idioma inglés.   |
| <b>Requisitos de Experiencia</b> | 3 años de experiencia profesional relacionada con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicas de aplicaciones nucleares</li> <li>- Mantenimiento de equipos electrónicos</li> <li>- Control de Calidad</li> </ul> |

|                           |
|---------------------------|
| <b>Objetivo principal</b> |
|---------------------------|

Contribuir al logro de los objetivos del CIAN, realizando labores de coordinación y técnicas del departamento, con el propósito de garantizar la calidad y credibilidad de los resultados de servicios o cualquier otra actividad que se realicen.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Funciones Esenciales</b> |
|-----------------------------|


- Contribuir en actividades académicas de docencia donde se requiera reforzar temas relacionados con las diferentes aplicaciones nucleares.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Coordinar las actividades del departamento dedicando la mayor cantidad de tiempo al servicio de control de calidad de equipos de RX para diagnóstico médico y al mantenimiento de equipos del laboratorio del CIAN.
- Gestionar los recursos necesarios con la dirección para realizar las actividades de su departamento.
- Realizar la programación semanal de visitas a los clientes que solicitan el servicio de control de calidad.
- Elaborar y revisar informes de los controles de calidad de los equipos evaluados.
- Capacitar al nuevo personal que se incorpore a su departamentos
- Participar como representantes del departamento en las reuniones que la dirección realice.
- Participar en la validación de métodos de ensayo o calibraciones que se realicen en su departamento.
- Colaborar con la implementación de sistema o modelos que busque mejorar la calidad y competencia técnicas del CIAN.
- Atender reclamos de clientes en servicios en los cuales su departamento está íntimamente relacionado.
- Gestionar la calibración de los equipos de medición del laboratorio o de ser posible realizar dicha calibraciones.
- Realizar el servicio de Memorias Analíticas

### Competencias


- Experticia técnica: capacidad para entender y aplicar los conocimientos técnicos en área de mantenimiento de equipos y control de calidad.
- Trabajo en equipo: capacidad para trabajar con otros para conseguir metas y objetivos comunes.
- Orientación a logros y resultados: capacidad para realizar las funciones antes puntualizadas y cumplir los compromisos de su puesto con eficiencia.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Creatividad e innovación: capacidad para presentar ideas y desarrollar nuevos métodos no estandarizados que contribuyan con la mejora de los procesos técnicos de su área.
- Eficiencia operacional: capacidad para asimilar las funciones del cargo y hacer evidente ese conocimiento en su desempeño efectivo.
- Compromiso institucional: capacidad para asumir con responsabilidad y alto sentido de pertenencia los asuntos propios de su cargo en la búsqueda de logros institucionales.
- Dirección y desarrollo de personal: capacidad para favorecer el aprendizaje y desarrollo de sus colaboradores, articulando las potencialidades y necesidades individuales con las de la organización para optimizar la calidad de las contribuciones de los equipos de trabajo y de las personas, en el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales presentes y futuras.

#### **Dominios particulares**

- Normas regulatorias en materia de protección radiológicas y de radiaciones ionizantes
- Norma para el control de calidad de equipos de RX para diagnóstico médico y dental.
- Herramientas informáticas e Internet

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

| <b>Identificación del cargo</b>        |  |
|--|--|
| Nombre del cargo:                      | <b>RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO DE DOSIMETRÍA Y METROLOGÍA DE RADIO NUCLEÍDOS</b>  |
| Código:                                | Grado: <b>PU III</b>   |
| Dependencia:                           | Administrativa   |
| Número de Cargos                       | 1  |
| Jefe inmediato y línea de comunicación | Jefe: Director del CIAN- FIA-UES<br>Comunicación:<br>Interna: Sub alternos, director y atención al cliente.<br>Externa: Clientes |
| Horario de Permanencia                 | De Lunes a Viernes 8 Hrs/día, 40 Hrs/semana  |


| <b>Requisitos Mínimos</b>        |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Requisitos de Formación</b>   | Ingeniero Electricista, Químico o Físico Medico, con estudios de pos grado en protección radiológica y dosimetría de radionúclidos.   |
| <b>Requisitos de Experiencia</b> | 3 años de experiencia profesional relacionada con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protección radiológica</li> <li>- Dosimetría TLD personal</li> <li>- Conocimientos de seguridad física de radiaciones ionizantes</li> </ul> |

|                           |
|---------------------------|
| <b>Objetivo principal</b> |
|---------------------------|

Garantizar la competencia técnica del departamento a través de la mejora de la calidad de los servicios, realizando labores de coordinación y técnicas del departamento.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Funciones Esenciales</b> |
|-----------------------------|

- Controlar y actualizar el desarrollo de procesos involucrados en los ensayos de laboratorio de dosimetría personal.
- Velar por el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento y calibración).
- Contribuir en actividades académicas de docencia donde se requiera reforzar temas relacionados con la protección y seguridad radiológica.


|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Gestionar los recursos necesarios con la dirección para realizar las actividades de su departamento.
- Realizar todas las acciones necesarias para brindar al cliente un servicio de calidad:
  - Gestión, ampliación y control de la cartera de clientes.
  - Control de distribución, envío y recepción de dosímetros.
  - Gestión y control de facturación y cobros (en coordinación con dependencias administrativas de la FIA).
  - Elaborar y revisar informes Dosimétricos
  - Colaborar en las actividades de medición, cálculo de dosis y otras que garanticen un servicio eficiente.
  - Proponer desarrollar e implantar programas y proyectos de mejora del servicio.
- Capacitar al nuevo personal que se incorpore a su departamentos
- Participar como representantes del departamento en las reuniones que la dirección realice.
- Participar en la validación de métodos de ensayo o calibraciones que se realicen en su departamento.
- Colaborar con la implementación de sistema o modelos que busque mejorar la calidad y competencia técnicas del CIAN.
- Atender reclamos de clientes en servicios en los cuales su departamento está íntimamente relacionado.

### Competencias

- Pensamiento analítico: capacidad para analizar, abstraer y evaluar con dominio y profundidad los asuntos concernientes a los procesos a su cargo.
- Compromiso institucional: capacidad para asumir con responsabilidad y alto sentido de pertenencia los asuntos propios de su cargo en la búsqueda de logros para la organización.




|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Comunicación: capacidad para expresar con dominio, claridad y precisión en forma oral y escrita los asuntos relacionados con su actuación profesional en los diferentes contextos en los que se desenvuelve.
- Experticia técnica: capacidad para entender y aplicar los conocimientos técnicos en área de mantenimiento y calibración de equipos.
- Creatividad e innovación: capacidad para presentar ideas y desarrollar nuevos métodos no estandarizados que contribuyan con la mejora de los procesos técnicos de su área.
- Eficiencia operacional: capacidad para asimilar las funciones del cargo y hacer evidente ese conocimiento en su desempeño efectivo.
- Compromiso institucional: capacidad para asumir con responsabilidad y alto sentido de pertenencia los asuntos propios de su cargo en la búsqueda de logros institucionales.
- Dirección y desarrollo de personal: capacidad para favorecer el aprendizaje y desarrollo de sus colaboradores, articulando las potencialidades y necesidades individuales con las de la organización para optimizar la calidad de las contribuciones de los equipos de trabajo y de las personas, en el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales presentes y futuras.

#### Dominios particulares

- Normas regulatorias en materia de protección radiológicas y de radiaciones ionizantes
- Facilidad para el manejo de softwares
- Herramientas informáticas e Internet

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

| <b>Identificación del cargo</b>        |  |
|--|--|
| Nombre del cargo:                      | <b>RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO DE TÉCNICAS ANALÍTICAS NUCLEARES</b>   |
| Código:                                | Grado: <b>PU II</b>  |
| Dependencia:                           | Administrativa   |
| Número de Cargos                       | 1  |
| Jefe inmediato y línea de comunicación | Jefe: Director del CIAN- FIA-UES<br>Comunicación:<br>Interna: Sub alternos, director y atención al cliente.<br>Externa: Clientes |
| Horario de Permanencia                 | De Lunes a Viernes 8 Hrs/día, 40 Hrs/semana  |


| <b>Requisitos Mínimos</b>        |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Requisitos de Formación</b>   | Ingeniero o Licenciado Químico, con estudios de pos grado en técnicas de análisis nucleares y dosimetría de radionúclidos. |
| <b>Requisitos de Experiencia</b> | 3 años de experiencia profesional relacionada con técnicas analíticas nucleares.   |

|                           |
|---------------------------|
| <b>Objetivo principal</b> |
|---------------------------|

Planear, dirigir, y controlar las actividades de apoyo en lo relacionado con la preparación de muestras que se requieran para realizar los análisis de laboratorio, mediante las técnicas analíticas nucleares disponibles en el CIAN.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Funciones Esenciales</b> |
|-----------------------------|


- Dirigir y controlar el funcionamiento técnico del departamento
- Trabajar bajo la aplicación de las políticas de calidad establecidas en el área química y radiquímica.
- Diseñar y ejecutar estudios técnicos (validaciones, cálculo de incertidumbre, etc.) de los procedimientos utilizados en los ensayos que se realizan en el departamento.
- Reportar el trabajos no conformes y no conformidades en su área de trabajo;
- Garantizar la seguridad radiológica del laboratorio y las aéreas circundantes.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Garantizar el buen funcionamiento de los equipos, así como la calidad y precisión de las calibraciones.
- Contribuir en actividades académicas de docencia donde se requiera reforzar temas relacionados con la protección y seguridad radiológica.
- Gestionar los recursos necesarios con la dirección para realizar las actividades de del departamento.
- Realizar y publicar investigaciones relacionadas con las técnicas analíticas nucleares.
- Capacitar al nuevo personal que se incorpore a su departamentos
- Participar como representantes del departamento en las reuniones que la dirección realice.
- Colaborar con la implementación de sistema o modelos que busque mejorar la calidad y competencia técnicas del CIAN.

### Competencias

- Pensamiento analítico: capacidad para analizar, abstraer y evaluar con dominio y profundidad los asuntos concernientes a los procesos a su cargo.
- Compromiso institucional: capacidad para asumir con responsabilidad y alto sentido de pertenencia los asuntos propios de su cargo en la búsqueda de logros para la organización.
- Comunicación: capacidad para expresar con dominio, claridad y precisión en forma oral y escrita los asuntos relacionados con su actuación profesional en los diferentes contextos en los que se desenvuelve.
- Experticia técnica: capacidad para entender y aplicar los conocimientos técnicos en área de mantenimiento y calibración de equipos.


|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Creatividad e innovación: capacidad para presentar ideas y desarrollar nuevos métodos no estandarizados que contribuyan con la mejora de los procesos técnicos de su área.
- Eficiencia operacional: capacidad para asimilar las funciones del cargo y hacer evidente ese conocimiento en su desempeño efectivo.
- Compromiso institucional: capacidad para asumir con responsabilidad y alto sentido de pertenencia los asuntos propios de su cargo en la búsqueda de logros institucionales.
- Dirección y desarrollo de personal: capacidad para favorecer el aprendizaje y desarrollo de sus colaboradores, articulando las potencialidades y necesidades individuales con las de la organización para optimizar la calidad de las contribuciones de los equipos de trabajo y de las personas, en el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales presentes y futuras.

#### Dominios particulares

- Normas regulatorias en materia de protección radiológicas y de radiaciones ionizantes
- Herramientas informáticas e Internet

| <b>identificación del cargo</b>        |   |
|--|---|
| Nombre del cargo:                      | <b>GESTOR DE LA CALIDAD</b>   |
| Código:                                | Grado: <b>PU II</b>   |
| Dependencia:                           | Administrativa  |
| Número de Cargos                       | 1   |
| Jefe inmediato y línea de comunicación | Jefe: Director del CIAN- FIA-UES<br>Comunicación:<br>Interna: Responsables de departamentos del CIAN, director.<br>Externa: El OSA, CMI y otras instituciones relacionadas con normativas o modelos de calidad. |
| Horario de Permanencia                 | De Lunes a Viernes 4 Hrs/día, 20 Hrs/semana   |

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


| <b>Requisitos Mínimos</b>        |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Requisitos de Formación</b>   | Ingeniero Industrial o Licenciado en Administración de Empresas, con conocimientos de SGC bajo la norma ISO 17025. |
| <b>Requisitos de Experiencia</b> | 3 años de experiencia profesional relacionada con el diseño y la implementación de SGC.                            |

|                           |
|---------------------------|
| <b>Objetivo principal</b> |
|---------------------------|

Planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para la mejora de la calidad incluyendo el diseño e implementación de SGC o modelos que permitan mejorar continuamente la calidad y demostrar la competitividad técnica del CIAN.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Funciones Esenciales</b> |
|-----------------------------|


- Promover y contribuir en la creación de planes y programas de mejora de la calidad del CIAN.
- Trabajar bajo la aplicación de las políticas de calidad establecidas en el CIAN.
- Diseñar y ejecutar estudios de procesos y procedimientos como parte la búsqueda de la mejora continua de la calidad.
- Coordinar las actividades para la creación y documentación de procesos administrativos que faciliten el funcionamiento del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares.
- Garantizar el buen funcionamiento de nuevos proceso o procedimiento ejecutados para mejorar la calidad, de los servicios que la CIAN oferta.
- Contribuir en actividades académicas de docencia donde se requiera reforzar temas relacionados con su formación académica.
- Gestionar los recursos necesarios con la dirección para realizar las actividades correspondientes a la mejora de la calidad
- Participar en las reuniones que la dirección realice.
- Formar parte de comités o equipos que la dirección autorice para mejorar la calidad.

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Ser el líder en la implementación de sistema o modelos que busque mejorar la calidad y competencia técnicas del CIAN.

### Competencias

- Liderazgo: capacidad para guiar y dirigir grupos y establecer y mantener la cohesión de grupo necesaria para alcanzar los objetivos institucionales.
- Planeación: capacidad para determinar eficazmente las metas y prioridades institucionales, identificando las acciones, los responsables, los plazos y los recursos requeridos para alcanzarlas.
- Toma de decisiones: capacidad para elaborar e implementar oportuna y eficazmente estrategias y acciones para optimizar su gestión en relación con el plan operativo.
- Dirección y desarrollo de personal: capacidad para favorecer el aprendizaje y desarrollo de sus colaboradores, articulando las potencialidades y necesidades individuales con las de la organización para optimizar la calidad de las contribuciones de los equipos de trabajo y de las personas, en el cumplimiento de los objetivos y metas institucionales presentes y futuras.
- Orientación a logros y resultados: capacidad para orientar su actuación hacia la ejecución y seguimiento de políticas, planes y proyectos encaminados a la gestión eficiente de los recursos destinados para el funcionamiento del CIAN.
- Pensamiento analítico: capacidad para analizar, abstraer y evaluar con dominio y profundidad los asuntos concernientes a los procesos a su cargo.


|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Compromiso institucional: capacidad para asumir con responsabilidad y alto sentido de pertenencia los asuntos propios de su cargo en la búsqueda de logros para la Entidad.
- Comunicación: capacidad para expresar con dominio, claridad y precisión en forma oral y escrita los asuntos relacionados con su actuación profesional en los diferentes contextos en los que se desenvuelve.

#### Dominios particulares

- Normas ISO y en especial la ISO 17025:2005 “ Requisitos de para los laboratorios de ensayo y calibración”
- Herramientas informáticas e Internet
- Dominio del Ingles
- Uso de software para el diseño y simulación de procesos y procedimientos administrativos y técnicos

| <b>Identificación del cargo</b>        |   |
|--|---|
| Nombre del cargo:                      | <b>ATENCION AL CLIENTE</b>  |
| Código:                                | Grado: <b>Administrativo</b>  |
| Dependencia:                           | Administrativa  |
| Número de Cargos                       | 1   |
| Jefe inmediato y línea de comunicación | Jefe: Director y responsables de departamentos del CIAN- FIA-UES<br>Comunicación:<br>Interna: Responsables de departamentos del CIAN, director.<br>Externa: Clientes y Proveedores. |
| Horario de Permanencia                 | De Lunes a Viernes 4 Hrs/día, 20 Hrs/semana   |

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

| <b>Requisitos Mínimos</b>        |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Requisitos de Formación</b>   | Bachiller o Estudiante Universitario                      |
| <b>Requisitos de Experiencia</b> | 1 años de experiencia en recepción u atención al cliente. |


|                           |
|---------------------------|
| <b>Objetivo principal</b> |
|---------------------------|

Brindar información a clientes y personal del CIAN sobre la solicitud de servicios u otros requerimientos del cliente, y ejecutar actividades de coordinación de actividades internas a la institución.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Funciones Esenciales</b> |
|-----------------------------|

- Atención a llamadas telefónicas
- Brindar información de los servicios que el CIAN oferta a los clientes.
- Elaborar órdenes o mandamientos de pagos de los servicios.
- Recibir muestras o ítem que el director o responsable de departamento autorice.
- Confirmar visitas de campo por parte del personal técnico del CIAN a los clientes.
- Mantener actualizada la base de datos de clientes del CIAN con su respectiva información.
- Promocionar los servicios o actividades que el CIAN realice como parte de proyectos o de las actividades diarias.
- Acatar recomendaciones o sugerencias de las superiores
- Recepción de solicitudes de los servicios que se ofertan (Cada responsable del servicio definirá el formato de solicitud)
- Gestionar los recursos necesarios con la dirección para realizar las actividades correspondientes.
- Participar en las reuniones que la dirección realice.
- Formar parte de comités o equipos que la dirección autorice para mejorar la calidad.



|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### Competencias


- Pensamiento analítico: capacidad para analizar, abstraer y evaluar con dominio y profundidad los asuntos concernientes a los procesos a su cargo.
- Compromiso institucional: capacidad para asumir con responsabilidad y alto sentido de pertenencia los asuntos propios de su cargo en la búsqueda de logros para la Institucion.
- Comunicación: capacidad para expresar con dominio, claridad y precisión en forma oral y escrita los asuntos relacionados con su actuación profesional en los diferentes contextos en los que se desenvuelve.

### Dominios particulares

- Herramientas informáticas e Internet

### **Anexo 1.**

|  |  |
|--|--|
| <b>Características:</b> Las actividades que se desarrollan en el cargo implican.<br>Marque con X |  |
|  | Diseño y/o evaluación de proyectos   |
| X  | Supervisión de personal  |
|  | Trabajo interdisciplinario   |
| X  | Trabajo en y /o con grupos   |
| X  | Lectura y / o interpretación de documentos                                 |
| X  | Elaboración y /o presentación de informes:<br>Orales X Escritos X (anual ) |
| X  | Organización y / o programación de actividades                             |
| X  | Cuantificación de información  |
| X  | Clasificación de información   |
| X  | Transcripción de información   |
| X  | Contacto y atención al público   |
| X  | Seguimiento de instrucciones   |
| X  | Labores físicas  |
|  | Otros - Cuáles?  |

|   |                                     |              |                  |              |
|---|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE FUNCIONES DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                     |              |                  |              |
|   | Código                              | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## **Anexo 2.**

|  |                              |              |                             |  |
|--|------------------------------|--------------|-----------------------------|--|
| <b>Competencias:</b> Asigne una calificación a las siguientes competencias y habilidades del empleado, de acuerdo con la prioridad para el desempeño óptimo en el cargo, donde es el valor mínimo (no se requiere) y 5 es el valor máximo (fundamental). |                              |              |                             |  |
| 1 X 3 4<br>5   | Fuerza / resistencia física  | 1 X 3 4<br>5 | Habilidades de digitación   |  |
| 1 2 3 X<br>5   | Memoria visual               | 1 2 X 4<br>5 | Capacidad de análisis       |  |
| 1 2 3 X<br>5   | Memoria verbal               | 1 2 3 4<br>X | Planeación                  |  |
| 1 2 3 X<br>5   | Concentración                | 1 2 3 4<br>X | Organización                |  |
| 1 2 3 X<br>5   | Rapidez / Precisión visual   | 1 2 3 4<br>X | Liderazgo                   |  |
| 1 2 X 4<br>5   | Rapidez / Precisión auditiva | 1 2 3 4<br>X | Iniciativa                  |  |
| 1 2 X 4<br>5   | Coordinación motriz          | 1 2 3 4<br>X | Creatividad                 |  |
| 1 2 3 4<br>X   | Razonamiento numérico        | 1 2 3 4<br>X | Habilidades de conciliación |  |
| 1 2 X 4<br>5   | Razonamiento simbólico       | 1 2 3 4<br>X | Auto control emocional      |  |
| 1 2 3 X<br>5   | Comunicación oral            | 1 2 3 4<br>5 | Otros -Cuáles?              |  |
| 1 2 3 X<br>5   | Comunicación escrita         | 1 2 3 4<br>5 |                             |  |



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES  
NUCLEARES**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**MANUAL DE CALIDAD**


**Código: MC-CIAN**

**VERSIÓN: 03**

**Fecha de emisión:**

**Número de páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 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>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## II. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y SIGLAS EMPLEADAS

### 2.1 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. ¿Definir esquemáticamente la estructura de gestión?

**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:

- Norma ISO/IEC 2
- Norma ISO/IEC 17025
- VIM
- ISO 8402

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

Guía para la Implantación del Sistema de la Calidad de los Laboratorios brinden Servicio de Protección Radiológica. Proyecto RLA/0/032-/ARACL XLI.

**Validación.** La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

## 2.2 SIGLAS EMPLEADAS

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


**FIA:** Facultad de Ingeniería y Arquitectura

**I+D:** Investigación y Desarrollo

**SC:** Sistema de la Calidad

**SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad

**UES:** Universidad de El Salvador

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### III. INTRODUCCIÓN

#### 3.1 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: 2005 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).


#### 3.2 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.

#### 3.3 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,


|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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 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>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

#### 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

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## V. REQUISITOS DE GESTIÓN

### 5.1 ORGANIZACIÓN

#### 5.1.1 Presentación

##### Razón Social:

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)

##### Servicios Ofrecidos

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
- h) Medición de radio 226 en agua envasada para el consumo humano

##### Dirección:

Final 25<sup>a</sup> 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.

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### **Registro fiscal:**

El CIAN pertenece a la Universidad de EL Salvador y todas sus transacciones comerciales en la prestación de servicios las realiza con el registro fiscal de la Organización madre a la que pertenece.

### **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.

### **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>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### 5.1.2 Misión Y Visión

#### **MISION**


“Nuestra misión como Centro de Investigaciones que presta sus servicios especializados utilizando, la tecnología nuclear y las técnicas analíticas nucleares en diversos campos de acción: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales, es proveer a nuestros clientes de resultados confiables de las pruebas realizadas, a través de la mejora de la calidad interna y en búsqueda constante de satisfacción del cliente, que nos permita ser auto sostenibles y el referente en el rubro del mercado salvadoreño y regional”.

#### **VISION.**

“El CIAN tiene como propósito lograr el fortalecimiento y la 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, ofreciendo servicios de calidad garantizando a nuestros cliente resultados confiables, contando con un personal altamente capacitado y comprometidos con los cliente y la sociedad ”.

### **5.2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

5.2.1 El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares está compuesto por cuatro Departamentos, diez Laboratorios. Esta estructura puede observarse en organigrama que contiene este Manual.

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

5.2.2 El personal lo forman:

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


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

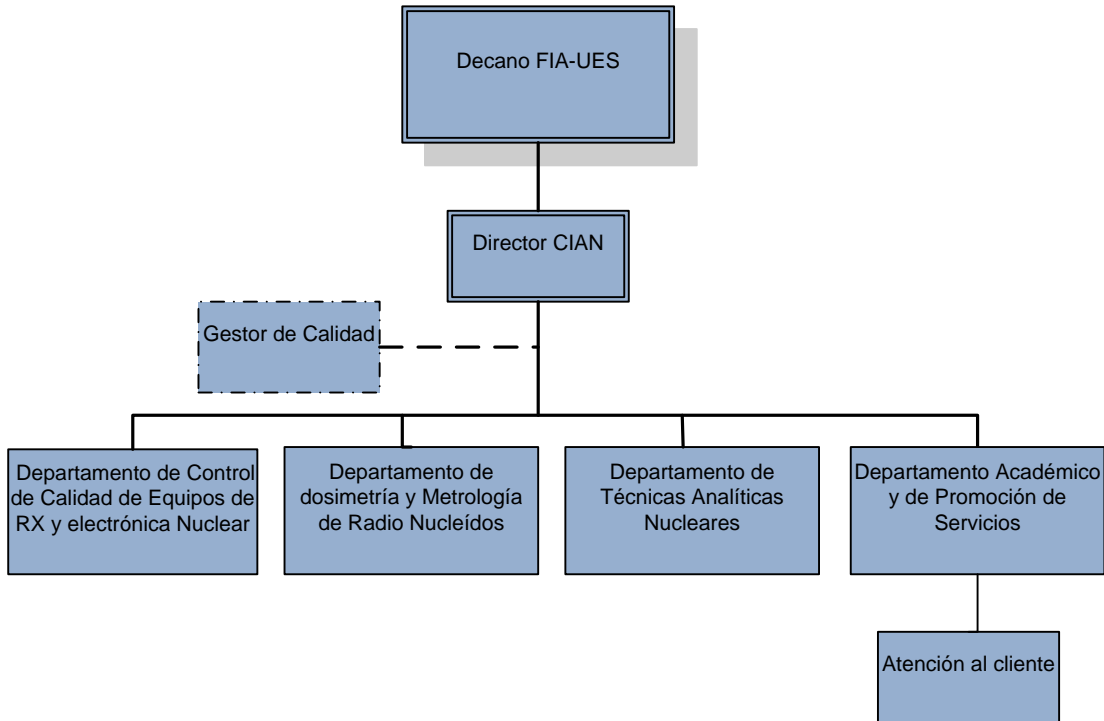
5.2.3 Uno de los especialistas responsable de uno de los Departamentos puede por designación expresa y escrita sustituir administrativamente al Director del Centro cuando este se ausenta, siendo éste el Sustituto del Director del Centro y tiene la calidad de Sub-Director. Por defecto el responsable del 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 Responsable de cada una de los Departamentos y a su vez responsable de uno de los laboratorios del Departamento bajo su cargo como se expresa a continuación en la estructura interna del CIAN.

### **ORGANIGRAMA**

Considerando lo analizado en la etapa de diagnóstico donde se determinaron algunas debilidades de la estructura organizacional del CIAN, y que para fines de mejora se presenta lo siguiente:

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |




### Descripción del organigrama:

El organigrama está compuesto por tres niveles jerárquicos donde la máxima autoridad del CIAN es el Director pero que está bajo el decano de la FIA-UES, que es representante de la facultad a la cual pertenece el centro de investigaciones dentro de la universidad, por lo tanto es quien expone las necesidades presentadas por el director a la junta directiva y a la vez transmite ordenes al director.

En cuanto a los departamentos están compuestos de laboratorios de la siguiente forma:

Departamento de Control de Calidad de Equipos de RX y Electrónica Nuclear:

- Laboratorio de calibración de monitores de radiación
- Laboratorio de mantenimiento de instrumentación nuclear

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- Laboratorio de control de calidad de equipos de RX

Departamento de Dosimetría y Metrología de Radionúclidos:

- Laboratorio de dosimetría personal TLD
- Laboratorio de dosimetría ambiental
- Laboratorio de radionúclidos
- Laboratorio de química y radioquímica

Departamento de técnicas Analíticas Nucleares:

- Laboratorio de fluorescencia de rayos X y reflexión total de rayos X
- Laboratorio de difracción de rayos X
- Laboratorio de espectrometría  $\alpha$   $\beta$   $\gamma$


Departamento académico y de promoción de servicios:

Atención al cliente: es la secretaria quien se encarga de la interacción con los clientes y promocionar y notificar al director y departamentos sobre consultas o información que necesiten los clientes, así como de la coordinación de visitas por parte del personal técnico a los clientes.

### 5.3 FUNCIONES DEL CIAN-FIA

5.3.1 Las funciones del CIAN-FIA y todas aquellas funciones de cada una de las áreas están plasmadas en el Manual de Funciones del Centro MF-CIAN.

5.3.2 En términos generales la función del Centro es brindar 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

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

Médico. En cada uno de los Laboratorios se abordan temas que requieren una especialización diferenciada del personal y de la instrumentación adecuada.

5.3.3 **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

5.3.4 La interrelación del CIAN con otras áreas científico-técnicas en materia de brindar o recibir los servicios se rigen por el procedimiento correspondiente.

5.3.5 La interacción del CIAN con la Oficina de Vinculación y Promoción de Servicios de FIA, se realiza según el procedimiento correspondiente.

5.3.6 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.


5.3.7 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

## 5.4 SISTEMA DE LA CALIDAD

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.




|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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,tal como se detalla en el Manual del Comité de Gestión de Calidad MCGC-CIAN.

#### 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 inter-comparaciones 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 con el sistema de gestión de calidad”
- “Lograr la acreditación”

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

#### 5.4.4 Política de la Calidad

La política de calidad de CIAN (**PEC –CIAN**): Política de Ética y Confidencialidad) en la búsqueda de satisfacer expectativas de la sociedad y de los usuarios está basada en los siguientes lineamientos:


1. El Laboratorio desarrollará su gestión con respecto a la norma ISO 17025: 2005 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.

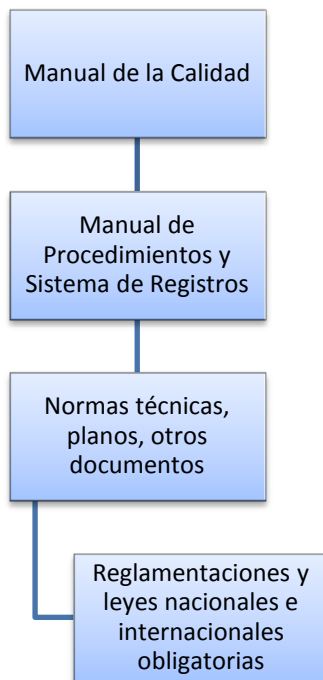
**Nota: No debemos pasar por alto que en la norma en su capítulo 4.2.2 se enumeran una serie de aspectos que se deben considerar.**

**5.4.5 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**)
- b) Manual de Procedimientos y Sistema de Registros (**MSGC-CIAN**)
- c) Normas técnicas, planos, otros documentos
- d) Leyes y reglamentos vigentes que rigen la prestación de servicios que presta el CIAN.

El listado de todos los procedimientos vigentes, los registros y las normas de referencia. Se hace en el apartado de

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |




## 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 (**PCDR-CIAN**): 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

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 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 (**PECC-CIAN**: Procedimiento para la Elaboración y Revisión de Contratos).

Este procedimiento se contiene los siguientes aspectos:

- a) Objetivos del control de la solicitud, la oferta y el contrato 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

## 5.7 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:

- a) Objetivos del control de la solicitud de las subcontrataciones 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

## 5.8 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

El CIAN hará referencia al procedimiento para la solicitud y control de las compras vigente en la

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

FIA. Este procedimiento se presentará de la siguiente manera:

- a) 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.
- b) Alcance (campo de aplicación)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio

Y se detalla el procedimiento a seguir en el procedimiento de Compras y Suministros (PCS-CIAN).


## 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:

- a) 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.
- b) Coordinación de visitas al laboratorio
- c) Información de todas las direcciones electrónicas, teléfonos, etc. por donde puedan comunicarse directamente con el laboratorio.
- d) 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. El procedimiento de atención a clientes (PAC-CIAN).

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## 5.10 QUEJAS

El CIAN utilizará el procedimiento para el Control de Reclamos y Nos Conformidades (PCRC-CIAN) y contempla:

- a) Objetivos del control de las reclamaciones 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  
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 (PCRC-CIAN: Control de Reclamos y Nos Conformidades) y contempla 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)
- c) Responsable por la implantación y control del requisito en el laboratorio Pudiera anexar el modelo para el registro y control de las no conformidades.

## 5.12 ACCIÓN CORRECTIVA

El CIAN utilizará como referencia lo establecido en el procedimiento para la toma de acciones correctivas(PAC-CIAN), ante la aparición de no conformidades vigentes en el SC y contemplará:

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- 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

### 5.13 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

### 5.14 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, (**PCDR-CIAN**: Procedimiento de Control de Documentos y Registros) 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

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### 5.15 AUDITORÍAS INTERNAS

El CIAN hará referencia al procedimiento de la actividad de auditorías internas (**PAI-CIAN:** Procedimiento de Auditoria Interna), 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

### 5.16 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

El CIAN tendrá un procedimiento de las revisiones del sistema de la calidad elaborado por la Dirección (**PRD-CIAN:** Revisión del sistema de calidad 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



|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## VI. REQUISITOS TECNICOS

### 6. FACTORES QUE DETERMINAN LA EXACTITUD Y CONFIABILIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN.

#### 6.1 PERSONAL

La dirección del CIAN testifica por medio de evidencias las capacitaciones recibidas por su personal también garantiza la educación, formación, experiencia y habilidades requeridas de los encargados de evaluar los resultados y firmar los informes de las pruebas y mediciones realizadas.


En el apartado “**Normas técnicas y otros documentos**” se anexan los diplomas y títulos obtenidos por el personal que evidencian su capacidad técnica en las labores realizadas cotidianamente.

La dirección del laboratorio anualmente debe establecer su plan de capacitaciones describiendo las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. (Ver Procedimiento de capacitaciones del personal PCP-CIAN).

#### 6.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las condiciones ambientales en las que se realizan las mediciones para los servicios de calibración de monitores, controles de calidad, ensayos especiales de carácter social, son desarrolladas fuera de las instalaciones del CIAN.

Y para los ensayos realizados en el laboratorio, el CIAN asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

El Centro de Investigaciones Y Aplicaciones Nucleares controla y restringe el acceso de personal no autorizado a sus instalaciones, además tiene separadas las áreas por el tipo de ensayo realizado en cada una de ellas.

### **6.3 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS**

El CIAN tiene la preocupación y compromiso con la aplicación de métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones. Incluyendo para ello la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems y equipos que intervienen en los ensayos y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El CIAN tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y se anexa en los manuales de los equipos y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos.


Se busca con los métodos utilizados por el CIAN dos aspectos fundamentales:

1. La satisfacción del cliente (realizar las pruebas de control de calidad, calibración de monitores, y medición de radio 226 en agua envasada para el consumo humano)
2. Cumplir con las reglamentaciones nacionales UNRA en la realización de los ensayos.

Para ello la dirección del CIAN utiliza las publicaciones como normas internacionales, regionales o nacionales en la materia, estas se Anexan en el apartado “Normas técnicas y otros documentos”

El CIAN puede usar métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados


La validación de métodos se realiza para aquellos procesos que presentan diferencia a lo establecido en el Reglamento de la UNRA, se pretende demostrar su validez con lo establecido

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

por la Unidad Reguladora y Asesora de Radiaciones, esta documentación contiene los siguientes apartados:

- a) Una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
  - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
  - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
  - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
  - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
  - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

El CIAN valida los métodos que se utilizan con ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, y se pretende por medio de la validación comprobar que los métodos seguidos

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

son aptos para obtener los fines previstos, es importante además tomar los niveles de confianza de los datos obtenidos y los porcentajes de error y otros indicadores estadísticos para poder garantizar la validez de los mismos.

Para la determinación del desempeño de un método, se utilizan las técnicas siguientes:


- Comparación con resultados obtenidos con métodos sugeridos por la UNRA;
- Comparaciones interlaboratorios;
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;

La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados como la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes, y de legislaciones nacionales.

La validación incluye.

- la especificación de los requisitos,
- la determinación de las características de los métodos,
- una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y
- una declaración sobre la validez.
- Implícitamente un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

El CIAN muestra la determinación de la incertidumbre en cada uno de los métodos utilizados para la realización de los servicios ofrecidos. El procedimiento guía para la validación de métodos contiene los elementos antes mencionados.

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

#### **6.4 CONTROL DE DATOS**

Los cálculos de los datos son obtenidos de manera sistemática utilizando para ello plantillas configuradas en Microsoft Excel, y solamente aquellos resultados que deban ser analizadas de manera visual, o con el uso de software son afectados por fuentes de error humanas, para la interpretación de resultados es el director del CIAN quien emite la respectiva interpretación, y firma los informes que especifican si el equipo pasa o no las pruebas en el servicio de control de calidad.

Y para la transferencia de los informes se entregan en las instalaciones del CIAN para el ahorro de costos en cuanto al transporte de los mismos, esto además disminuye el precio del servicio.

Para los datos captados en equipos de cómputo, cuyo fin es el procesamiento, registro, informes, almacenamiento o recuperación de los datos de los ensayos o de las calibraciones, deben ser ejecutados de manera sistemática de acuerdo a los procedimientos establecidos, (ver validación de configuración del software utilizado por el CIAN.)

Para la protección de los datos se considera la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; y para el mantenimiento del equipo se realiza de manera programada anualmente, en la que se brinda una limpieza general.


#### **6.5 EQUIPOS**

El CIAN cuenta con el equipo suficiente y adecuado para la medición y el ensayo de controles de calidad, medición de radio 226 en agua envasada para el consumo humano y calibración de monitores X y Gamma, y los demás servicios prestados.

El CIAN establece programas de calibración de equipos con el fin de asegurar que los resultados corresponden a las necesidades legales requeridas.

El personal que manipula los equipos está capacitado, y para cualquier duda, están a su alcance los manuales del fabricante de los equipos utilizados.

Se maneja también un inventario de equipos del laboratorio los cuales contienen la siguiente información, de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 17025:2005:

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


- a) la identificación del equipo
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación de la UNRA.
- d) las instrucciones del fabricante, si están disponibles.
- e) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista del próximo control de calidad.
- f) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- g) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

(Ver procedimiento para la calibración de los equipos del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares PMCE-CIAN)

## **6.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

El programa de calibración incluye la presentación de unidades que permitan ser leídas en unidades del Sistema Internacional.

Se establece en el procedimiento para la trazabilidad la manera de realizar esta actividad, según lo establecido por la norma ISO 17025:2005, entre otras cosas la trazabilidad de mediciones considera un procedimiento de inter-comparaciones para lo cual Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según la norma ISO 17025:2005, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

La trazabilidad de las mediciones obtenidos por los equipos del CIAN no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología de El Salvador, ya que si este no contempla un patrón de referencia que permita calibrar equipos se debe acudir a otros organismos regionales, e internacionales.

## **6.7 PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA**

Los patrones de referencia del CIAN o los fantasmas no necesitan calibración, ya que por su naturaleza esto no es posible, lo único que puede hacerse con esta herramienta de arruinarse es sustituirse, se agrega de manera de respaldo el manual del Fantoma, en donde se especifica su utilidad.


El CIAN ha diseñado e implementado procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de fantasmas con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

## **6.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN**

El CIAN tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, que se consideren en los servicios de control de calidad, calibración de monitores de radiación X y Gamma, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente como por ejemplo el desgaste del tubo de RX en los equipos de diagnóstico médico, los cuales tienen un numero de disparos máximos antes de terminar su vida útil.

Los formatos de la realización de las pruebas de control de calidad para los equipos de diagnóstico médico contienen en su diseño un espacio de observaciones, al momento de registro de datos generales donde se pueda especificar anomalías encontradas en los equipos a ensayar.

El CIAN ha diseñado e implementado procesos apropiados para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración según sea el caso, durante la manipulación y la

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

preparación. Se establecen de este modo las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem.

## **6.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**

Los procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento y garantizar la validez de los ensayos y las calibraciones deben ser ejecutados de tal manera que los datos puedan ser procesados, y que sea posible detectar tendencias

## **6.10 INFORME DE LOS RESULTADOS**

Los informes emitidos por el CIAN son informados pensando en la forma exacta, no ambigua, clara y objetiva de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.


La norma ISO 17025:2005, establece que los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de la Norma, y las leyes nacionales.

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

El informe de resultado incluye los siguientes apartados:


- a) Título del documento que se está emitiendo.
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones.
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;



|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) para los ensayos realizados en el laboratorio como dosimetría el informe contiene la fecha de recepción del ítem, y la fecha de emisión de los resultados.
- h) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida.
- i) El nombre del director, con su respectivo cargo, firmado y sellado por el laboratorio.
- j) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.
- k) Una declaración indicando a los clientes que no se debe reproducir el informe excepto en su totalidad

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, correo, u otros medios electrónicos o electromagnéticos, debe asegurarse

|   |                                   |              |                  |              |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


## VII. DOCUMENTACIÓN.

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

AREA: GESTION DE LA CALIDAD

RESPONSABLE: GESTOR DE LA CALIDAD DEL CIAN

| <b>CODIGO</b>     | <b>NOMBRE</b>  | <b>Nº DE COPIAS</b> | <b>Nº DE VERSION</b> | <b>FECHA DE LIBERACION</b> | <b>FECHA DE REVISION</b> |
|-------------------|--|---------------------|----------------------|----------------------------|--------------------------|
| <b>MSGC-CIAN</b>  | MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD   | 1                   | 1                    |                            | -                        |
| <b>MC-CIAN</b>    | MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN   | 1                   | 2                    |                            |                          |
| <b>MCGC-CIAN</b>  | MANUAL DEL COMITÉ DE GESTION DE CALIDAD  | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>MI-CIAN</b>    | MANUAL DE INDICADORES DEL CIAN   | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>PCP-CIAN</b>   | PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL CIAN                                | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>MF-CIAN</b>    | MANUAL DE FUNCIONES  | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>PCDR-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS                                 | 1                   | 2                    |                            |                          |
| <b>PASS-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES DE SUMINISTROS Y SERVICIOS DEL CIAN                 | 1                   | 2                    |                            |                          |
| <b>PRAM-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES                          | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>PERC-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y REVISION DE CONTRATOS                               | 1                   | 2                    |                            |                          |
| <b>PTMAI-CIAN</b> | PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO DE ITEMS            | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>PECCI-CIAN</b> | PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE LOS CERTIFICADOS E INFORMES         | 1                   | 2                    |                            |                          |
| <b>PR226-CIAN</b> | PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICIÓN DE RADIO 226 EN AGUAS ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>PCDP-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX DENTAL PANORÁMICA        | 1                   | 1                    |                            |                          |
| <b>PCTAC-CIAN</b> | PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE TAC  | 1                   | 1                    |                            |                          |

|   |                                   |              |                  |              |                                 |
|---|-----------------------------------|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD DEL CIAN</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                   |              |                  |              |                                 |
|   | Código                            | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

|                  |  |   |   |  |  |
|------------------|--|---|---|--|--|
| <b>PCM-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX MONOGRÁFICOS        | 1 | 1 |  |  |
| <b>PCC-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX CONVENCIONALES      | 1 | 1 |  |  |
| <b>PCF-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX FLUOROSCOPICOS      | 1 | 1 |  |  |
| <b>PCP-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX DENTALES PERIAPICAL | 1 | 1 |  |  |
| <b>PRD-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN                                 | 1 | 2 |  |  |
| <b>PCCS-CIAN</b> | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DEL CIAN              | 1 | 1 |  |  |
| <b>PAI-CIAN</b>  | PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA DEL CIAN                                | 1 | 2 |  |  |
| <b>PCCS</b>      | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE NO CONFORMIDADES DE LOS SERVICIOS              | 1 | 2 |  |  |

**ANEXOS:**

| <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<br>por                 |               |                      |              |              |
| Revisado<br>por                  |               | Gestor de la calidad |              |              |
| Autorizado<br>por                |               | Director             |              |              |



**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES  
(CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

**Código: PGD-CIAN**

**Título:**


**POLITICA PARA LA GESTION DE DOCUMENTACION**

**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

## I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que se deben seguir para lograr que el control de los documentos de Los procesos del 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 CIAN.

## II. ALCANCE


Esta política es aplicable para todos los documentos que sustentan los procesos, políticas y procedimientos de las diferentes áreas del cian.

## III. RESPONSABILIDADES.

**Director del 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.


|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**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 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 seguimiento constante sobre la veraz utilización de la documentación oficializada; todo esto con el fin de contribuir a alcanzar las metas establecidas por CIAN y por ende de la Facultad de Ingeniería y arquitectura.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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 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.



|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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.


4.1.7 Los documentos podrán ser elaborados tanto por empleados del 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 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.

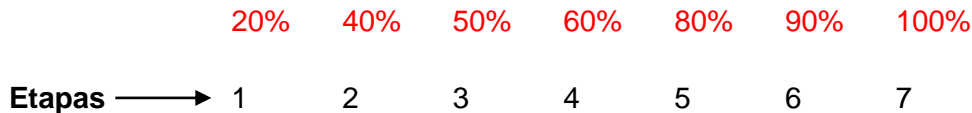
4.2.3 El personal que elabore documentos deberá enviar el documento original firmado y el archivo electrónico (identificado con el código, título del documento y versión), junto con el

|   |   |              |                  |              |                                 |
|---|---|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |                                 |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

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:



**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.**

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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.

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>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- 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 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
- 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.)

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

- 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.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

#### **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 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

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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 CIAN.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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 título, código y versión (Ej. PO-PE-CIAN-001 «V1»), para mayores detalles consultar el proceso de codificación de formularios

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 CIAN, así como también.



|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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 critica, en original y entregará copias de éstos a los Jefes de cada área a la que le compete.

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.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

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.


## 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 CIAN que sustenta las actividades que se llevan a cabo dentro de los laboratorios y en general del 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 CIAN. Por ejemplo: documentos provenientes de normas ISO y/o normas HACCP, Gobierno, etc.


|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

**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 está 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

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

para los casos de requerimientos a Políticas y Procedimientos una vez cerrada la solicitud se sellara con el sello de Doc. Obsoleto.

**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 cómo, 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 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.

|   |   |              |                  |              |
|---|---|--------------|------------------|--------------|
|  | <b>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |


**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>POLITICA PARA LA GESTION DE LA DOCUMENTACION</b> |              |                  |              |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                     |              |                  |              |
|   | Código  | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de |

### VIII. AREAS CONSULTADAS

- Responsable de departamento o de Procesos
- Coordinador de Sistemas de Gestión de calidad
- Director de 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. PPE-CIAN-F«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.

| HISTORIAL DE CONTROL DE VERSIONES DE DOCUMENTOS |       |                     |
|---|-------|---------------------|
| VERSION   | FECHA | NUMERO DE SOLICITUD |
|   |       |                     |
|   |       |                     |



## **CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES (CIAN)**

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

*Código: MI-CIAN*

**Título:**

**MANUAL PARA EL ESTABLESIMIENTO DE INDICADORES**


**Versión: 01**

**Fecha de emisión:**

**No. Páginas:**

| <b>Elaborado</b> | <b>Revisado</b> | <b>Autorizado</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|
| <b>Nombre</b>    | <b>Nombre:</b>  | <b>Nombre:</b>    |
| <b>Firma:</b>    | <b>Firma:</b>   | <b>Firma:</b>     |
| <b>Fecha:</b>    | <b>Fecha:</b>   | <b>Fecha:</b>     |



|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## 1. INTRODUCCIÓN


En toda actividad organizacional es necesario medir su desempeño, sin importar a qué tipo de actividad se dedique, pues una Institución como un sistema organizacional, necesita saber cómo está trabajando cada uno de sus sub-sistemas frente a un entorno altamente competitivo.

La definición y establecimiento de un sistema de indicadores aplicables a las organizaciones, además de ser un requisito regulatorio de la Norma ISO 17025:2005, es una herramienta de gran ayuda para la toma de decisiones y el mejoramiento continuo en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad, ya que permite el cumplimiento de los objetivos y la política de calidad, proteger los recursos disponibles, prevenir errores y su reincidencia, establecer desviaciones y adoptar medidas correctivas basado en hechos, monitorear el proceso de implantación y la planeación estratégica, identificar las causas de las desviaciones, verificar el cumplimiento de las políticas y de los procedimientos.

Se deja ver claramente que la mejora de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad influye de manera positiva en todos los niveles de la organización, motivo por el cual se ha diseñado un manual de indicadores que refleje el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).

## 2. OBJETIVO

Evaluar en forma periódica el avance en el cumplimiento de implantación, operación, mantenimiento y control del sistema de Gestión de Calidad en las diversas actividades del CIAN y en especial en las que se pretenden acreditar, mediante el establecimiento de un sistema de indicadores y la retroalimentación sobre el comportamiento de los mismos, el análisis de las tendencias para detectar oportunidades de mejora, al mismo tiempo de promover el desarrollo de una cultura basada en datos y hechos en búsqueda del

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

mejoramiento de la calidad, productividad y por ende el aumento de la satisfacción de los clientes.

### 3. ALCANCE

Este sistema de indicadores aplica a todos los niveles del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares (CIAN).

### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

- ✓ El Manual de Indicadores será utilizado por el Gestor de Calidad del CIAN, para el cálculo y control de los indicadores de Gestión.
- ✓ Cuando se solicite la revisión y actualización de cualquiera de los indicadores presentados en este Manual se debe efectuar en reunión con los involucrados en el proceso.

### 5. DEFINICION DE TÉRMINOS


**CALIDAD;** Grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

**DOCUMENTO;** información y su medio de soporte.

**EFICACIA;** grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**EFICIENCIA;** relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**INDICADOR;** Es la relación entre las variables que permiten observar las situación o tendencia de cambio generadas en el objeto observado, respecto a los objetivos y metas planeadas o esperadas.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

**REGISTRO;** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**RESPONSABILIDAD;** derecho natural u otorgado a un individuo en función de su competencia, para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho.

**REVISIÓN;** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

**REQUISITO;** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**MEJORA CONTINUA;** acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos y optimizar el desempeño.

**OBJETIVOS DE LA CALIDAD;** algo ambicioso ó pretendido, relacionado con la calidad.

**POLÍTICA DE LA CALIDAD;** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.


**SISTEMA;** conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**SISTEMA DE GESTIÓN;** conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, para establecer la política y los objetivos para alcanzar la meta.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD;** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización, con respecto a la calidad.

**SISTEMA DE INDICADORES;** El Sistema de Indicadores, es un sistema que permite monitorear de forma continua, las variables que son factores críticos de éxito, así como las variables que exigen control, en búsqueda del mejoramiento de la calidad de las decisiones que se tomen dentro de una empresa.

**TECNICA ESTADÍSTICA;** Es una técnica especial apta para el estudio cuantitativo de los fenómenos de masa o colectivo, cuya mediación requiere una masa de observaciones de otros fenómenos más simples llamados individuales o particulares.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLESIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## 6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El Gestor de Calidad es responsable de coordinar la elaboración, revisión, aprobación y actualización de este documento, de igual manera es responsable de asegurar su aplicación.

## 7. CRITERIOS UTILIZADOS PARA LA FORMULACIÓN DE LOS INDICADORES


Los indicadores formulados para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad fueron diseñados tomando en cuenta los siguientes criterios:

- Validez: miden lo que se pretende medir.
- Objetividad: permiten obtener el mismo resultado independientemente de quien los aplique, en circunstancias similares.
- Sensibilidad: están diseñados de manera que se pueden adaptar a los cambios ante cualquier situación.
- Se pueden obtener sin dificultad.
- Capaces de medir a lo largo del tiempo: son aplicables en distintos tiempos, de manera que pueden determinar avances o retroceso.
- El costo-eficaz: logra el objetivo de su utilización con la mínima cantidad de recursos.

## 8. CONTENIDO DEL INDICADOR


Los indicadores elaborados para medir el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad contienen los siguientes elementos:

1. Requisito a considera: información relevante que se debe tomar en cuenta.
2. Indicador: indica el nombre.
3. Objetivo: es la razón de ser del indicador, ¿qué mide?
4. Unidad de medida: forma como se expresa.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLESIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

5. Forma de cálculo: indica ¿cómo se mide? (expresión matemática)
6. Técnica estadística aplicable: herramienta estadística que puede ser utilizada para el mejoramiento de la calidad.
7. Fuente de datos: expresa el origen de los datos o fuente de información.
8. Valor esperado: nivel de referencia, con el cual se debe hacer la comparación. Y la desviación encontrada es el reto que se debe enfrentar.
9. Responsable: persona encargada de levantar la información.
10. Frecuencia: es la periodicidad con que se debe hacer el registro.

Ver anexo A, Ejempló de cómo se aplicara el manual de indicadores para el SGC del CIAN.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLESIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

## ANEXO A

### EJEMPLO DE: INDICADOR DE GRADO DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

#### NORMALIZACIÓN DEL INDICADOR

##### 1. Definición del Indicador.

###### 1.1 Definición Conceptual.

Mide en porcentaje la relación del grado de satisfacción obtenido, con respecto al grado de importancia máxima de los atributos que caracterizan a los servicios prestados.

###### 1.2 Expresión Matemática.

$$\%GSg = \frac{\sum_{i=1}^n (GS \times GI)_i}{\sum_{i=1}^n (GS_{m\acute{a}x} \times GI)_i} \times 100\%$$

##### Leyenda:

**GSg:** Grado de Satisfacción Global.


**GS:** Grado de satisfacción obtenido de la opinión de los cliente acerca del servicio.

**GI:** Grado de importancia del atributo dado por los clientes.

**GS<sub>máx.</sub>:** Grado de satisfacción máximo del atributo i.

**i:** Cantidad de atributos.

- **Unidad de medida:** Porcentaje (%).
- **Categoría:** El indicador es de efectividad.

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLESIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |




- **Criterio por el cual se clasificó indicador señalado:** Por el logro del impacto del producto en el objetivo.


## 2. Objeto del Indicador.

Medir el grado de cumplimiento de satisfacción del cliente del CIAN.

## 3. Reporte y Consideraciones de Gestión.

- Criterios de Gestión:

| ESTADO  | SIGNIFICADO  | RANGO                           |
|---|--|---------------------------------|
| Bajo control<br>     | Los valores del indicador se encuentran dentro del rango del Indicador | $80 \leq \text{valor} \leq 100$ |
| Alerta<br>           | Los valores del indicador denotan alerta                               | $60 \leq \text{valor} \leq 80$  |
| Fuera de control<br> | Los valores del indicador señalan una acción de mejora                 | $0 \leq \text{valor} \leq 60$   |

|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLESIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

- Reporte:

Estructura del Reporte de Gestión Mensual:

a) Cuadro Resumen del Indicador.

En la Tabla del ejemplo de la estructura del reporte de gestión se: Muestra el grado de Satisfacción del Cliente, el grado de importancia del atributo dado por los clientes y el grado de satisfacción máximo del atributo en el mes de medición, reflejando finalmente el grado de Satisfacción global del Cliente para cada mes.

b) Área de Gráficas de Control.


Gráfico: Se debe mostrar el grado de Cumplimiento de Satisfacción del Cliente.


c) Área de Análisis.

Análisis: Se mostrara la justificación y/o motivos de las variaciones observadas en el comportamiento del indicador expresado en la gráfica, además se plantean observaciones o acciones a considerar.

A continuación se muestra el Modelo del Reporte del Informe de Gestión Mensual.



|   |  |              |                  |              |                                 |
|---|--|--------------|------------------|--------------|---------------------------------|
|  | <b>MANUAL PARA EL ESTABLESIMIENTO DE INDICADORES</b> |              |                  |              |                                 |
|   | <b>CIAN-FIA</b>                                      |              |                  |              |                                 |
|   | Código   | Versión<br>1 | Fecha de Emisión | Página<br>de | <b>DOCUMENTO<br/>CONTROLADO</b> |

|  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
|--|----------|------------|--|-------|-----|--------|--|-------------------------|---------------------------------|---|--|
| <b>CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES</b>                            |          |            |  |       |     |        | <b>CODIGO</b>  | <b>REVISION<br/>Nº:</b> | <b>FECHA DE<br/>ELABORACION</b> |  |  |
| <b>INFORME DE GESTION MENSUAL</b>  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| <b>1. NOMBRE DEL INDICADOR:</b>  |          |            |  |       |     |        | <b>2. OBJETIVO DEL INDICADOR:</b>  |                         |                                 |   |  |
| Grado de satisfaccion del cliente  |          |            |  |       |     |        | Medir el cumplimiento del grado de satisfaccion del cliente                                  |                         |                                 |   |  |
| <b>3. CATEGORIA</b>  |          |            |  |       |     |        | <b>4. CRITERIO POR EL CUAL SE CLASIFICO EL INDICADOR<br/>SEÑALADO</b>                        |                         |                                 |   |  |
| EFECTIVIDAD  | EFICACIA | EFICIENCIA | OTROS  |       |     |        | El logro de los resultados programados en el tiempo y con los costos mas razonables posibles |                         |                                 |   |  |
| X  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| <b>5. EXPRECION MATEMATICA</b>   |          |            |  |       |     |        | <b>6. CRITERIOS DE GESTION</b>   |                         |                                 |   |  |
| <b>Leyenda:</b>  |          |            | $\%GSg = \frac{\sum_{i=1}^n (GS \times GI)_i}{\sum_{i=1}^n (GS_{max} \times GI)_i} \times 100\%$ |       |     |        | ESTADO   | CONSIDERACIONES         | ESTADO                          |   |  |
| GSg: Grado de Satisfacion Global.  |          |            |  |       |     |        | BAJO CONTROL   | 80 ≤ VALOR ≤ 100        |                                 |   |  |
| GS: Grado de satisfacion obtenido de la opinion de los clientes acerca del servicio. |          |            |  |       |     |        | ALERTA   | 60 ≤ VALOR ≤ 80         |                                 |   |  |
| GI: Grado de importancia del atributo dado por los clientes.                         |          |            |  |       |     |        | FUERA DE CONTROL   | 0 ≤ VALOR ≤ 60          |                                 |   |  |
| GSmax: Grado de satisfacion maximo del atributi i.                                   |          |            |  |       |     |        | <b>8. GRAFICA</b>  |                         |                                 |   |  |
| i: Numero de atributos   |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| <b>7. TABLA DE DATOS</b>   |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| MES  | GS       | GI         | i  | Gsmax | GSg | ESTADO |  |                         |                                 |   |  |
| ENERO  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| FEBRERO  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| MARZO  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| ABRIL  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| MAYO   |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| JUNIO  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| JULIO  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| AGOSTO   |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| SEPTIEMBRE   |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| OCTUBRE  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| NOVIEMBRE  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| DICIEMBRE  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| TOTAL  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
| <b>ANALISIS</b>  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
|  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
|  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
|  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |
|  |          |            |  |       |     |        |  |                         |                                 |   |  |

MANUAL DE  
BIENVENIDA



Centro de Investigaciones  
y Aplicaciones Nucleares.

## **INTRODUCCION**

Con el propósito de que conozca nuestro laboratorio y se familiarice con nuestras políticas, hemos preparado este manual de Bienvenida, el cual le proporcionara la información básica necesaria para su incorporación.

Nuestra organización pertenece a la Universidad de El Salvador, y está inmersa en la facultad de Ingeniería y Arquitectura, por lo que nuestra administración está sujeta al decanato de la facultad.

Se procura en nuestro personal una compacta unión y bienestar de nuestro personal, que pueda reflejarse en la calidad del servicio brindado, para El Centro De Investigaciones y Aplicaciones Nucleares no existe recurso más importante que nuestra gente, sabemos que son ellos quienes hacen posible nuestro crecimiento y continuidad en el mercado.

Para estos fines es necesario que pongamos nuestro esfuerzo, en primer lugar, y luego que conozcamos el laboratorio con sus objetivos, políticas, misión, visión, reglas, derechos, obligaciones, formas de abonar el salario, horarios entre otros, los cuales identificaremos como propios y así tener las guías y orientaciones que nos llevaran a integrarnos efectivamente.

### **FILOSOFIA QUE NOS IDENTIFICA.**

#### **MISION**

“Nuestra misión como Centro de Investigaciones que presta sus servicios especializados utilizando, la tecnología nuclear y las técnicas analíticas nucleares en diversos campos de acción: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales, es proveer a nuestros clientes de resultados confiables de las pruebas realizadas, atreves de la mejora de la calidad interna y en búsqueda constante de satisfacción del clientes, que nos permita ser auto sostenibles y el referente en el rubro del mercado salvadoreño y regional”.

## **VISION.**

“Nuestra misión como Centro de Investigaciones que presta sus servicios especializados utilizando, la tecnología nuclear y las técnicas analíticas nucleares en diversos campos de acción: Salud, Medio Ambiente, Industria, Educación, Evaluación de Recursos Naturales, es proveer a nuestros clientes de resultados confiables de las pruebas realizadas, a través de la mejora de la calidad interna y en búsqueda constante de satisfacción del clientes, que nos permita ser auto sostenibles y el referente en el rubro del mercado salvadoreño y regional”.

## **VALORES CIAN**

El Centro de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares, gestiona por medio de sus colaboradores la adopción de valores que dirijan la conducta de su persona, para ello plantea los siguientes valores.

### **SERVICIO AL CLIENTE**

- Actuar siempre con amabilidad
- Responder a las necesidades de nlos clientes del laboratorio, cortésmente y en un tiempo oportuno
- Dar lo mejor de cada persona del laboratorio con energía y optimismo
- Anticiparse y responder a las necesidades de los clientes, cuidando siempre su economía

### **TRABAJO EN EQUIPO**

- Aportar el esfuerzo y conocimientos para lograr resultados alineados con un propósito común de satisfacer las necesidades de los clientes
- Que el personal este comprometido a colaborar mutuamente y sentir responsabilidad colectiva por cumplir con la misión, visión y valores del laboratorio.

### **INTEGRIDAD**

- Los colaboradores deben Cuidar siempre y en todo momento las acciones que puedan perjudicar la imagen del CIAN
- Respetar y proteger los intereses generales del laboratorio
- Actuar de manera comprometida y transparente para evitar la corrupción y evitar conflictos de intereses, procurando la confianza en nuestros clientes, organismos reguladores, inversionistas, organización madre (UES)

#### **LEALTAD**

- Inculcar en el personal principios que le permitan defender los valores del laboratorio.
- Procurar el involucramiento de todo nuestro personal en las actividades de mejora, y de esta forma infundir en ellos el sentido de pertenencia a nuestra organización.

#### **RESPONSABILIDAD**

- Fomentar la autogestión asumiendo el compromiso del desempeño personal y resultados
- El compromiso de la dirección con el impacto de las actividades de motivación y capacitaciones de los colaboradores del CIAN
- Fomentar el crecimiento y desarrollo del laboratorio

#### **HISTORIA DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y APLICACIONES NUCLEARES.**

Las unidades productivas de la UES nacen en respuesta a los compromisos en términos de investigación y proyección social que tiene con el medio en que se desenvuelve. Se encuentran entre estos: El Centro de Investigaciones y aplicaciones Nucleares el cual está ubicado en la Facultad de Ingeniería y Arquitectura. Además del CIAN, también están los de carácter secundario o de menor actividad para la UES como El taller de ingeniería Mecánica, y El Laboratorio de Suelos y Materiales en la escuela de Ingeniería Civil, ubicados igualmente en la FIA.

El CIAN es una unidad de investigación, desarrollo y servicio en los campos de seguridad y protección radiológica, control de calidad, pruebas y ensayos analíticos. Está ubicado en la Universidad de El Salvador campus universitario central, específicamente en la Facultad de Ingeniería y Arquitectura.

Fue fundado en 1987 mediante convenio entre el Gobierno de la Republica de El Salvador y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), con la finalidad de ejecutar acciones sobre los usos pacíficos de los átomos en sus diferentes campos: Industria, Agricultura, Salud Y Medio Ambiente, cabe destacar que cuenta con el permiso emitido por la Unidad Reguladora Y Asesora De Radiaciones-UNRA, para realizar calibraciones y mediciones de exposición radioactivas.

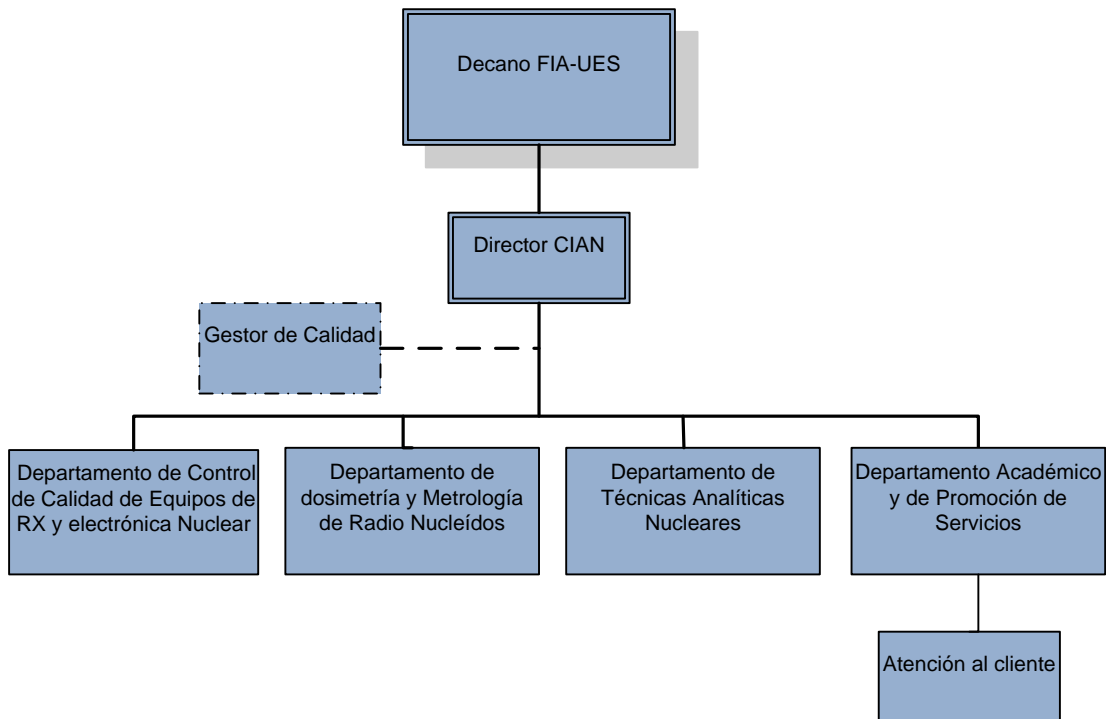
## ORGANIZACION DEL CIAN

Los cinco centros de Desarrollo Productivo son dirigidos por el Consejo Asesor que mediante la política de Investigación Científica y Tecnológica, desarrollan investigaciones encaminadas al cumplimiento de dos de los tres ejes principales que rigen a las instituciones públicas.

El organigrama muestra parte de los esfuerzos por la mejora de la calidad, estos se evidencian con acciones como el nombramiento de la Licenciada Aida Santana como Gestora del Sistema de Calidad.

El laboratorio cuenta con cuatro departamentos principales, los cuales se orientan al Sector Académico, Electrónica Nuclear, Técnicas Analíticas Nucleares, Dosimetría y Metrología de Radio Núclidos, además se está planeando la creación de tres laboratorios: Ambiental, Plasma de Inducción Acoplada ICP y Absorción Atómica.

Su estructura organizacional muestra una relación como indica el organigrama que sigue.



## HORARIOS

Jornada Laboral.

Lunes a viernes:

8:00am a 12:00MD

Almuerzo: 12:00 MD a 1:00PM

1:00 pm a 5:00 pm

## BENEFICIOS.

### **Aguinaldo**

En Diciembre de cada año, se concede Aguinaldo a todo el personal que hubiere trabajado por complete el año. En caso contrario el aguinaldo es proporcional al tiempo trabajado durante el año, de acuerdo con lo que la ley establece.

## **Capacitaciones**

El laboratorio capacita a su personal para que adquiera y desarrolle conocimientos aplicándolos a su área en la que colabora para el CIAN, además se comparten conocimientos generales como formas efectivas de servicio al cliente, calidad en los servicios, etc

## **Incapacidades por seguro social**

La Universidad de El Salvador cubrirá el sueldo de los primeros tres días de cualquier incapacidad otorgada por el ISSS.

## **Beneficios especiales para hijos de trabajadores**

El programa de Exoneración por ser empleado o hijo de trabajador de la Universidad de El Salvador está orientado a exonerar de la cuota a los empleados e hijos de estos que trabajan en la Universidad de El Salvador, esto de conformidad al Reglamento General del Sistema de Escalafón del Personal de la Universidad de El Salvador Art. 8 numeral 5 y numeral 19 literal f que dicta de la siguiente manera:

"Son derechos del Personal Académico y Administrativo no docente que trabaja en la Universidad los siguientes:

Numeral 5.- Ingreso automático, exención de pago de cuotas de matrícula y escolaridad y demás cuotas académicas legalmente establecidas, en la carrera que elijan los hijos del Personal Académico y Administrativo no docente, que labora como mínimo desde medio tiempo, siempre que cumpla con los requisitos legales y reglamentarios establecidos. Este derecho se gozará a partir del momento en que inicie la relación laboral con la universidad, y se mantendrá vigente, no obstante retiro voluntario del personal después de diez años de servicio; o en caso de jubilación o muerte, después de tres años de servicio.

## **Permiso para estudio**



SEGÚN EL Numeral 19 - literal f.- Exención de pagos de matrícula y cuotas de escolaridad, cuando realice estudios de pre-grado y post-grado dentro de la Universidad"

El trabajador de la UES tendrá exoneración en las cuotas de estudios de postgrados brindados por la Universidad de El Salvador.

## SERVICIOS

El Centro de Investigaciones y Aplicaciones nucleares realiza operaciones en el campo de las tecnologías de las radiaciones, de esta manera ofrece servicios al sector hospitalario nacional y otras entidades que hacen uso de equipos con fuentes radiactivas, y aplicaciones de la tecnología nuclear como la medición de radio 226 en agua envasada para el consumo humano que es un servicio nuevo que se está ofreciendo, también deben considerarse los ensayos e investigaciones realizadas para el beneficio social como las mediciones de plomo realizadas en sitio del niño,

## ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL CIAN

### **INVESTIGACIONES DEL CIAN**

Las investigaciones son financiadas con los ingresos por los servicios de Dosimetría, Blindaje, y Control de Calidad en Equipos de Radiación Ionizante

Entre los estudios más sobresalientes realizados están:

- El caso de contaminación con plomo por parte de la empresa Baterías RECORD en Sitio del Niño, San Juan Ópico.
- Impacto de los rellenos sanitarios al medio ambiente.
- Estudio de impacto de Radón en aguas geotermales
- Determinación de calcio y magnesio por reflectometría.

### **APOYO A LA DOCENCIA DEL CIAN**

Otro servicio ofrecido por el CIAN está dirigido a la docencia de la UES, apoyando de forma gratuita, a las carreras de Ingeniería Industrial en el curso de Higiene Y Seguridad

Industrial, Ingeniería Química con la materia de Análisis Instrumental, Ingeniería Civil con la asignatura de Mecánica de Suelos.

El desarrollo del programa para la asignatura de Análisis Instrumental comprende tres charlas y prácticas de laboratorio en las siguientes áreas: Fluorescencia de Rayos X, Difracción de Rayos X, Centello Líquido.

Asimismo participa en el desarrollo de trabajos de graduación en actividades que involucren el uso de Tecnología Nuclear en sus diferentes áreas de aplicación: Industria, Medio Ambiente, Medicina, seguridad radiológica. Realizando ensayos, o experimentación que soliciten los estudiantes a través de sus escuelas al CIAN.

Entre los trabajos de graduación beneficiados con el apoyo del CIAN están: “Actualización de Equipo de Absorción Atómico marca PERKIN-ELMER, modelo 305”, desarrollado por estudiantes de la Escuela de Ingeniería Eléctrica; “Evaluación de las Condiciones de Seguridad Ocupacional del personal que trabaja en los Laboratorios Radiológicos del área metropolitana de San Salvador”, desarrollado por estudiantes de la Escuela de Ingeniería Industrial.

## **PRESTACION DE SERVICIOS**

En la actualidad el CIAN presta los siguientes servicios:

5. Dosimetría Personal
6. Controles de Calidad, Calibración de Monitores de Radiación X y Gamma
7. Medición de fugas en fuentes Radioactivas selladas, Elaboración de Memorias Analíticas de Laboratorios Radiológicos y
8. Mediciones de Radio RA-226 en Aguas Envasadas de Consumo Humano.

## **QUE ESPERAMOS DE USTED**

Son obligaciones de nuestros empleados, el cumplimiento de lo establecido en el artículo 315 del código de Trabajo de El Salvador que hace referencia al cumplimiento obligatorio de los trabajadores de las normas de Higiene y Seguridad Ocupacional.

- Mantener la confidencialidad de la información manejada internamente, de no cumplir esta advertencia se podrán tomar acciones de sanción al trabajador que incumpla tales normas internas.
- Cumplir con Las responsabilidades asignadas, según su cargo dentro del laboratorio
- Respetar a sus compañeros, colaborando con ellos cuando sea necesario
- Participar activamente en reuniones con convocatoria a usted.
- Mantener orden dentro de las instalaciones y fuera de ellas cuando se esté realizando un servicio.
- Usar vestimenta adecuada en el lugar de trabajo, ya que es usted la imagen de seriedad que proyectamos a nuestros clientes
- Tratar a los clientes con cortesía.
- Usar correctamente el equipo para actividades propias del laboratorio, no utilizar para experimentos no autorizados, ni manipulaciones indebida

## **PROHIBICIONES**

- Cada trabajador deberá responder por los documentos que se hayan confiado a su cargo
- Alterar, falsificar o destruir pertenencias de la empresa
- Hacer comentarios que dañen la imagen del laboratorio.
- Hacer usos indebidos de la infraestructura del laboratorio