UNIVERSIDAD "CATÓLICA ANDRÉS BELLO"

VICE-RECTORADO ACADÉMICO

DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POST-GRADO

ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE CALIDAD

PROYECTO DE TRABAJO DE GRADO

PRESENTADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE CALIDAD

Titulo:

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LA COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO BAJO LA NORMA COVENIN 2534:2000- ISO 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Realizado por:

Colina Sánchez, Iris Elena

Profesor asesor:

Morera, Francisco

Caracas, 19 de marzo de 2003

CONTENIDO

PARTE	TITULO
I	NORMA COVENIN 2534:2000 / ISO 17025:2000 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.
II	**PROYECTO:** ASESORÍA PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA COVENIN 2534:2000 / ISO 17025:2000 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN". **FASE I:** CLÁUSULA 4: SISTEMA DE GESTIÓN

COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO (UCAB)

Norma

COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000

"Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

INDICE

SECCION	TITULO	PAGINA
1.	NORMA COVENIN 2534:2000 / ISO 17025:2000	1
2.	NORMA COVENIN 2534:2000 / ISO 17025:2000 - ESTRUCTURA.....	2

1. NORMA COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000

En el mercado actual, cada vez más exigente, se vuelve importante asegurar la calidad de los productos y servicios suministrados. Una etapa clave en la búsqueda de la satisfacción de cliente es que las mediciones y ensayos realizados sobre los productos y procesos sean confiables.

Esta confianza puede generarse a través de laboratorios (sean los mismos de ensayo ó calibración, industriales, clínicos, medicinales, entre otros) que posean un sistema de apoyo adecuado.

El crecimiento en el uso de sistemas de la calidad generalmente ha aumentado la necesidad de asegurar que los laboratorios, que forman parte de organizaciones más grandes o que ofrecen otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad.

La Norma Venezolana **COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"** se ha desarrollado como resultado de la extensa experiencia, este documento contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que:

- Operan un sistema de la calidad,
- Son técnicamente competentes y
- Capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración usan esta Norma Venezolana como base para la acreditación.

La aceptación de los resultados de ensayos y calibraciones entre países se debería facilitar si los laboratorios cumplen con esta Norma y si obtienen la acreditación de organismos que han establecido acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países que usan esta Norma.

El uso de esta Norma facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos y la participación en el intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos.

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

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

Es aplicable a todos los laboratorios independientemente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no ejecuta una o más de las actividades cubiertas por esta Norma Venezolana; tales como muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos los requisitos de esas cláusulas no se aplican.

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

Si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta Norma Venezolana ellos operarán un sistema de la calidad para sus actividades de ensayo y calibración que también satisfacen los requisitos de la Serie de Normas COVENIN-ISO 9000.

2. NORMA COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000 - ESTRUCTURA

Secciones 0 - 3 cubre:

Introducción

Objeto

Referencias Normativas

Términos y Definiciones

4 Requisitos de Gestión

5 Requisitos Técnicos

La **Cláusula 4 "Requisitos de gestión"**, especifica los requisitos para una gestión sólida. La **Cláusula 5 "Requisitos técnicos"**, especifica los requisitos para demostrar competencia técnica en el tipo de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza.

4.	REQUISITOS DE GESTIÓN	5.	REQUISITOS TÉCNICOS
4.1	Organización	5.1	Generalidades
4.2	Sistema de la calidad	5.2	Personal
4.3	Control de documentos	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.5	Equipos
4.6	Compra de servicios y suministros	5.6	Trazabilidad de las medición
4.7	Servicio al cliente	5.7	Muestreo
4.8	Quejas	5.8	Manejo de ítem de ensayo y calibración
4.9	Control de trabajos de ensayos y/o calibración no conformes	5.9	Aseguramiento de calidad de resultados de ensayos y calibración
4.10	Acción Correctiva	5.10	Informe de los resultados
4.11	Acción preventiva		
4.12	Control de registros		
4.13	Auditorías internas		
4.14	Revisión por la dirección		

COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO (UCAB)

PROYECTO

Asesoría para la Implantación del Sistema de Calidad según la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000

"Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

FASE I:
Cláusula 4: Sistema de Gestión

INDICE

SECCION	TITULO	PAGINA
1.	PRESENTACIÓN DEL PROYECTO	1
2.	DESARROLLO DEL PROYECTO.....	2
	2.1 Objetivo General	
	2.2 Objetivos Específicos	
	2.3 Alcance	
	2.4 Productos	
	2.5 Beneficios	
	2.6 Metodología	
	2.7 Claves del Éxito	
	2.8 Ejecución del Proyecto	
	2.9 Recursos de Inversión	
3.	RESULTADOS ETAPA DE CONFORMACIÓN.....	6
	3.1 Formación sobre la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000.	
	3.2 Diagnóstico del Sistema Actual (Modelo COVENIN 2534:2000 / 17025:2000).	
	3.3 Planificación Estratégica.	
4.	RESULTADOS ETAPA DE DESARROLLO.....	10
	4.1 Definición de Política y Objetivos de Calidad.	
	4.2 Cronograma de Desarrollo de la Documentación del Sistema de Calidad- Cláusula 4. Requisitos de Gestión.	
	4.3 Documentos Desarrollados: Manual de Calidad, Procedimientos y Registros.	
	4.4 Implantación del Sistema.	
5.	RESULTADOS ETAPA DE DEPURACIÓN Y CONSOLIDACIÓN.....	14
	5.1 Auditorias Internas.	
	5.2 Definición de Acciones Correctivas necesarias para ajustar el sistema.	
	5.3 Mejora en los documentos como resultado de las acciones planteadas.	
6.	NORMAS DE REFERENCIA.....	15

1. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

La **COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO (UCAB)** ha tomado la iniciativa de implantar su Sistema de Calidad bajo la Norma **COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"**.

El éxito de este programa se fundamentó en diversos factores, entre ellos:

- La iniciativa de la implantación del sistema de calidad enmarcada dentro del lineamiento del fomento a la calidad.
- Búsqueda de la innovación en la prestación del servicio con el fin de fomentar la generación, adaptación y uso de la tecnología para incrementar la capacidad de crecimiento y aprovechamiento de las oportunidades del sector productivo.
- Promoción del incremento del nivel de competitividad en los mercados locales, regionales e internacionales.
- El compromiso de la Coordinación y de los Jefes de los Laboratorios y la motivación del personal en todos los niveles de la Coordinación.

Se convino mantener un esfuerzo continuo y sostenido para mantener la motivación a lo largo del proceso de desarrollo e implantación del sistema de calidad y se establecieron controles para el seguimiento del proyecto que permitieron a los colaboradores constatar los resultados concretos de este proyecto.

Es de hacer notar que la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000, divide sus requerimientos en dos Cláusulas Mayores: **Cláusula 4:** Sistema de Gestión ; **Cláusula 5:** Requisitos Técnicos; el alcance de este proyecto en su primera fase sólo abarca el desarrollo e implantación de los requisitos exigidos en la **Cláusula 4:** Sistema de Gestión.

La función asumida en este proyecto fue la de actuar como facilitadora del proceso de desarrollo e implantación del sistema de calidad, atendiendo las exigencias y expectativas del mercado, los clientes y las directrices de la Universidad.

2.- DESARROLLO DEL PROYECTO

2.1 – Objetivo General

El objetivo fundamental del proyecto es el desarrollo, implantación y acreditación del sistema de calidad basado en la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000.

2.2 – Objetivos Específicos

- Promover la decisión y compromiso gerencial.
- Definir el alcance del proyecto.
- Efectuar el diagnóstico del sistema actual (Modelo COVENIN 2534:2000/ISO 17025).
- Efectuar el análisis y mejora de los procesos de los laboratorios.
- Desarrollar la documentación del sistema (manuales de calidad, procedimientos, especificaciones y requisitos de calidad, instrucciones de trabajo y registros).
- Implantar el sistema de calidad (monitoreo).

2.3 – Alcance

El alcance del proyecto abarca la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB incluyendo cuatro (4) Laboratorios: Construcción, Química Analítica, Sanitaria, Suelos.

2.4 – Productos

Los productos esperados sientan las bases prácticas para la obtención de la Acreditación COVENIN 2534:2000/ISO 17025).

- Entrenamiento sobre la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025, orientado a capacitar al personal en los aspectos inherentes al proyecto, garantizando así el éxito de su desarrollo, implantación y mantenimiento..

- Diagnóstico del Sistema Actual vs el Modelo COVENIN 2534:2000/ISO 17025 a fin de identificar el nivel su correspondencia con respecto la los requisitos de la norma.

- Lineamientos para una metodología de trabajo, que sirva de herramienta para la transformación del sistema actual en un sistema de calidad acorde con los requerimientos establecidos por la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025, que permita la adaptación de los elementos existentes a los requerimientos de la norma y desarrollando los elementos NO presentes exigidos.

- Documentación e Implantación, el sistema documentado describirá la aplicación en la práctica de cada requerimiento de la norma COVENIN 2534:2000. La finalidad es demostrar que el sistema funciona de acuerdo a lo establecido en la documentación y en consecuencia el mismo es auditable; la finalidad no es sobre documentar el sistema, es documentar lo requerido.

2.5 – Beneficios

Algunos de los beneficios que esperamos del proyecto incluyen:

- Mejoramiento Interno, mejorar la calidad, aumentar el control y la eficiencia sobre las operaciones disminuyendo los costos de prestación del servicio. La calidad incrementa la participación en el mercado, lo que a su vez debe producir eventualmente un aumento de las ganancias.

- Posicionamiento en el Mercado, la COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000, aun cuando no es "obligatoria", se ha convertido en una herramienta para demostrar que laboratorios, están realmente comprometidas con la calidad y que sus sistemas cumplen permanentemente los requisitos exigidos.

- Control y desarrollo de proveedores, la Norma COVENIN 2534:2000/ISO17025:2000, proporciona directrices para establecer mecanismos de control y desarrollo de proveedores.

- Cumplimiento con los requerimientos del cliente o legales, un número cada vez mayor de empresas están rehusando adquirir servicios de proveedores, cuyos sistemas no cumplan con la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000; en este caso se deben satisfacer a plenitud los requerimientos del cliente, si realmente se quiere competir y permanecer en el mercado.

2.6 – Metodología

Para cumplir con los objetivos planteados el proyecto se ha estructurado en tres etapas:

2.7 – Claves del Éxito

- Compromiso gerencial y permeabilidad de ese compromiso hacia toda la Coordinación.
- Participación activa del personal (a mayor cantidad de personal participante mayor efectividad en la implantación).
- Apoyo de Recurso Humano y Técnico asignado al proyecto.
- Seguimiento interno de los compromisos establecidos en la planificación.
- Cumplimiento de las fechas acordadas y tareas asignadas en las reuniones.

2.8 – Ejecución del Proyecto

Para el desarrollo e Implantación del sistema de calidad se trabajó con un coordinador asignado por la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB, el cual asumió la responsabilidad de mantener informada a la alta gerencia y coordinar el trabajo durante todo el proceso, adicionalmente se formó un grupo multidisciplinario para optimizar la forma de trabajo.

La estrategia para abordar el proyecto divide su ejecución en dos Fases:

- **FASE I: Cláusula 4:** Sistema de Gestión
- **FASE II: Cláusula 5:** Requisitos Técnicos;

Este documento refiere el esquema general adoptado para la ejecución del proyecto y los resultados alcanzados para cumplir con los requisitos de lo que se ha denominado **FASE I: Cláusula 4: Sistema de Gestión.**

2.9 – Recursos de Inversión

- Desarrollo y mantenimiento de la calificación del personal.
- Adquisición y mantenimiento de Patrones.
- Adquisición, reparación, mantenimiento y calibración de equipos de medición y ensayo.
- Mantenimiento y mejora de instalaciones e infraestructura.
- Mantenimiento y mejora de condiciones ambientales.
- Adquisición de documentación técnica y bibliografía especializada.
- Adquisición, desarrollo y documentación de software.
- Adquisición y mejora de hardware, servicios de comunicaciones y red local.

RESULTADOS ETAPA DE CONFORMACIÓN

3.- RESULTADOS ETAPA DE CONFORMACIÓN

3.1 – Formación sobre la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000

Como primera actividad para abordar el proyecto fue diseñado un curso de Formación de **"Auditoria de Sistemas de Calidad Laboratorio"** de acuerdo a los requerimientos de la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB.

En esta actividad participaron miembros de la Coordinación de los Laboratorios y miembros de otras áreas de la UCAB.

El Curso fue impartido con el apoyo logístico de la Dirección de Formación Continua de la UCAB y dictado en el "Centro Loyola".

- Carga Horaria: 24 horas-aula
- Número de eventos : 1

A continuación se describen los objetivos del curso y su contenido programático.

Objetivo General

Formar a los auditores internos que puedan asistir a la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB en la implantación y mantenimiento del sistema de calidad.

Objetivos Específicos

- Reconocer la importancia y beneficios de la implantación de un sistema de calidad.
- Reconocer la importancia de la obtención de la acreditación y los pasos para lograrla.

- Entender la importancia y necesidad de las auditorías de calidad internas y externas.
- Conocer los elementos principales de la documentación del sistema de calidad.
- Interpretar cada uno de los requisitos de la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025.
- Cuestionar situaciones de casos prácticos relativos al sistema de calidad y descubrir las no conformidades relativas a los requisitos expresados en la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025.
- Conocer los procesos de auditorias internas y externas y las técnicas para su ejecución.
- Planificar y ejecutar auditorias de sistema de calidad.

Contenido

1. Introducción COVENIN 2534:2000/17025:2000
2. Acreditación de Sistemas de Calidad.
3. Sistema de Gestión de Calidad.
4. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
5. Auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad.

MATERIAL DE APOYO DEL PARTICIPANTE

Utilizado para impartir la capacitación

AUDITORIA

SISTEMAS CALIDAD LABORATORIO

Norma
COVENIN 2534:2000/ ISO 17025

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

AUDITORIA

SISTEMAS
CALIDAD
LABORATORIO

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

TEMA N° 1

COVENIN 2534:2000

Introducción

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

¿QUÉ ES LA NORMA COVENIN 2534:2000?

Es una norma que contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

¿QUÉ ES LA NORMA COVENIN 2534:2000?

La aceptación de los resultados de ensayos y calibraciones entre países debería facilitarse si los laboratorios cumplen con esta Norma y si obtienen la acreditación de organismos que han establecido acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países que usan esta Norma.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

USO DE LA NORMA COVENIN 2534:2000?

EL uso de esta Norma facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos y la participación en el intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

TEMA N° 2

Acreditación de Sistemas de Calidad

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ACREDITACIÓN

Es una actividad que consiste en atestiguar que un sistema, producto o servicio se ajusta a determinadas especificaciones técnicas y/o normas, con la expedición de un acta en la que se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en dichas especificaciones y/o normas.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

ESTRUCTURA PARA LA ACREDITACIÓN

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

TEMA N° 3

Sistema de Gestión de Calidad

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

CALIDAD

Facultad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas.

PRODUCTO

Resultado de un proceso.

SERVICIO

Producto intangible resultado de al menos una actividad efectuada en la interfaz entre el proveedor y el cliente.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

SISTEMA

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que actúan entre sí.

PROCESO

Sistema de actividades, que utilizan recursos para transformar entradas en salidas.

GESTIÓN

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

GESTIÓN DE LA CALIDAD

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, habitualmente incluye la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Sistema para establecer la política de calidad y los objetivos de la calidad y para la consecución de dichos objetivos.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

POLÍTICA DE LA CALIDAD

Intenciones y dirección global de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

OBJETIVO DE LA CALIDAD

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

CONTROL DE LA CALIDAD

Parte de la gestión de la calidad orientado a la satisfacción de los requisitos de la calidad.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

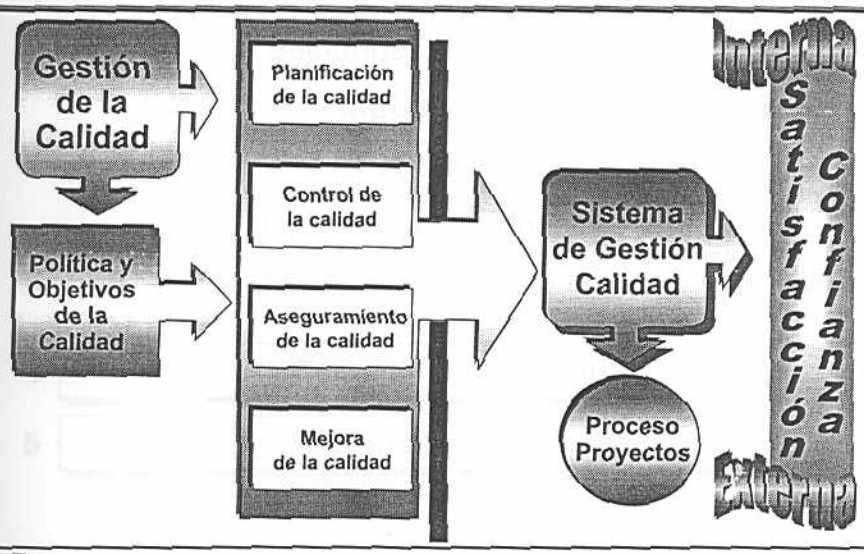
Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplirán los requisitos de la calidad.

MEJORA DE LA CALIDAD

Parte de la gestión de la calidad orientada a mejorar su eficacia y eficiencia.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

OBJETIVO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

EFICACIA

Extensión en la cual las actividades planificadas se llevan a cabo y se alcanzan los resultados planificados.

EFICIENCIA

Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Opinión del cliente sobre la medida en la que la transacción ha satisfecho sus necesidades y expectativas.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Secciones 0 - 3 cubre:

Introducción

Objeto

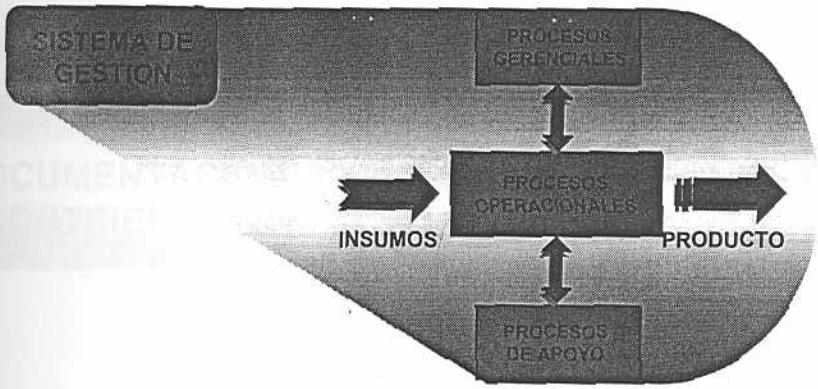
Referencias Normativas

Términos y Definiciones

4	Requisitos de Gestión
5	Requisitos Técnicos

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

FUNCION DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

TEMA N° 4

Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

VALOR DE LA DOCUMENTACIÓN

LA DOCUMENTACIÓN CONTRIBUYE A

1. **Lograr la calidad de los productos y la mejora de la calidad.**
2. **Asegurar la formación apropiada.**
3. **Asegurar la repetibilidad y la trazabilidad.**
4. **Proporcionar evidencias objetivas.**
5. **Evaluar la eficacia del sistema.**

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

DOCUMENTO

Información y su medio de soporte.

MANUAL DE CALIDAD

Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de una organización.

PLAN DE LA CALIDAD

Documento que describe los elementos del sistema de gestión de la calidad y los recursos que son aplicables a un caso específico.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

PROCEDIMIENTO

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

REGISTROS

Documento que proporciona resultados conseguidos o evidencia de actividades efectuadas.

EVIDENCIA OBJETIVA

Datos que apoyan evidencia o verdad de algo.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

TEMA N° 5

Auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad

ISO/CD2 19011: 2001

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

AUDITORÍA

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el alcance en el que se cumplen los criterios de auditoría.

PROGRAMA DE AUDITORÍA

Conjunto de auditorías a efectuar durante un período de tiempo determinado.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

ALCANCE DE LA AUDITORÍA

Extensión y rango de una auditoría. El alcance puede expresarse en términos tales como ubicación física, unidades organizativas, actividades y procesos.

CRITERIOS DE LA AUDITORÍA

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos contra los que se compara la evidencia de la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA

Registros, declaraciones de hechos verificados o cualquier otra información relevante para la auditoría.

HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recogida frente a los criterios de la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

Consecuencia de una auditoría alcanzada por el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría.

AUDITOR

Persona que lleva a cabo una auditoría.

AUDITADO

Organización que es auditada.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

EQUIPO AUDITOR

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, uno de ellos debe ser designado como líder.

CLIENTE

Persona u organización que solicita la auditoría.

EXPERTO TECNICO

Persona que aporta conocimientos o experiencia específica con respecto a un campo de actividad determinado que se vaya a auditar.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

CALIFICACIÓN

Combinación de atributos personales, educación mínima, formación, experiencia laboral, en auditorías y competencias que posee el auditor.

NO CONFORMIDAD

Incumplimiento de un requisito.

NO CONFORMIDAD MAYOR

Ausencia o colapso total de lo estipulado para cumplir con todos los requisitos de una cláusula de la norma o procedimiento del sistema de gestión.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

NO CONFORMIDAD MENOR

Falta de cumplimiento de un requisito de una cláusula de la norma o incumplimiento de lo establecido en los procedimientos del sistema de gestión.

Un número de no conformidades menores relativas a una cláusula puede representar un colapso total de lo estipulado y por lo tanto, ser clasificadas como una no conformidad mayor.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

OBSERVACIÓN

Es levantada cuando la falta de cumplimiento no puede ser incorporada en las clasificaciones anteriores por no disponerse de suficientes evidencias que la sustenten como una no conformidad.

AUDITORÍA DE PRIMERA PARTE

Llevadas a cabo por, o en nombre de, la organización con fines internos y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

AUDITORÍA DE SEGUNDA PARTE

Llevadas a cabo por los clientes de una organización o por otras personas que actúen en nombre del cliente, provee confianza en la organización proveedora en situaciones contractuales.

AUDITORÍA DE TERCERA PARTE

Llevadas a cabo por organizaciones externas Independientes que proporcionen servicios de auditoría. Dichas organizaciones acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como ISO 9001.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINICIONES BÁSICAS

AUDITORÍA DE DOCUMENTACIÓN

Determina hasta qué punto el sistema de gestión documentado, representado por el manual de calidad y los procedimientos asociados, satisfacen los requisitos de la norma adoptada.

AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO

Establece hasta qué punto el sistema de gestión documentado está implantado y es tomado en cuenta por el personal de la organización.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

PRINCIPIOS DE AUDITORÍA

1. **INDEPENDENCIA:** Fundamento para el entendimiento y confiabilidad en la conclusión de la auditoría.
2. **CONDUCTA ÉTICA:** Base de la integridad y actuación profesional.
3. **PRESENTACIÓN OBJETIVA:** Obligación de reportar verazmente y con precisión las insuficiencias y no conformidades del sistema.
4. **EVIDENCIA:** Fundamento racional para generar conclusiones de la auditoría basadas en la aplicación de criterios definidos.
5. **DEBIDO CUIDADO DE LA AUDITORÍA:** Cuidado razonable en todas las etapas del proceso de la auditoría incluyendo la presentación del informe.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CARACTERÍSTICAS DE LA AUDITORÍA

1. Las auditorías son **OBJETIVAS, SISTEMATICAS E INDEPENDIENTES** y producen información sobre la que la dirección puede actuar para mejorar las operaciones.
2. Las auditorías tienen **OBJETIVOS** y son **AUTORIZADAS**. Las auditorías y los programas de auditoría son planificados y dirigidos usando técnicas y métodos definidos.
3. Las evidencias y conclusiones de la auditoría son **RELEVANTES, CONFIABLES Y SUFICIENTES**, de manera tal que auditores que trabajan independientemente entre sí generan conclusiones similares.

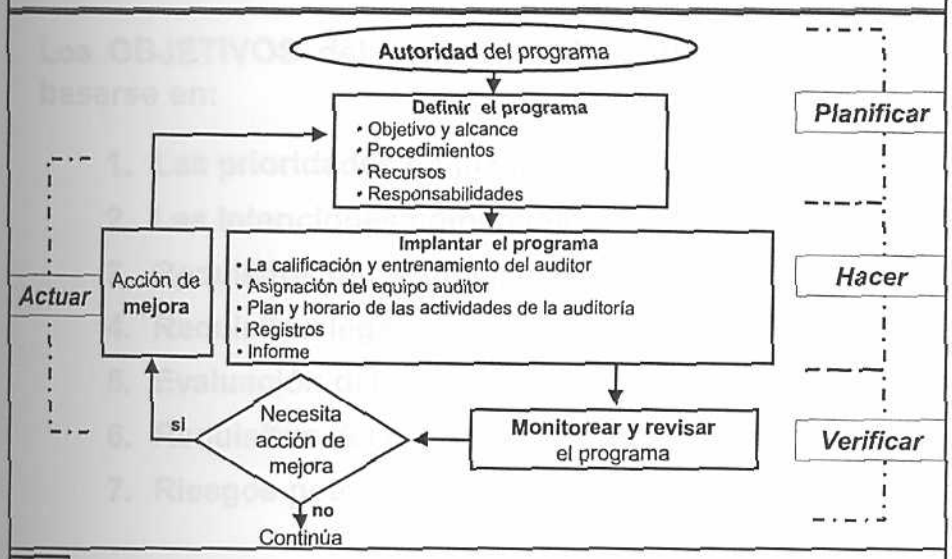
UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CARACTERÍSTICAS DE LA AUDITORÍA

4. Los miembros del equipo auditor son **COMPETENTES, LIBRES DE PREJUICIOS Y CUALQUIER CONFLICTO DE INTERES**.
5. La relación entre el equipo auditor, auditado y cliente es de **CONFIDENCIALIDAD Y DISCRECIÓN**.
6. La evidencia de la auditoría se fundamenta en un **EJERCICIO DE MUESTREO DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE**, ya que la auditoría se realiza durante un período de tiempo determinado y por consiguiente no es posible evaluar toda la información disponible.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DIRECCIÓN DEL PROGRAMA AUDITORÍA



UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DIRECCIÓN DEL PROGRAMA AUDITORÍA

La AUTORIDAD para gerenciar el programa de auditoría debe ser conferida por la alta dirección y sus funciones incluyen:

1. Establecimiento de objetivos y alcance del programa de auditoría.
2. Establecimiento de responsabilidades, recursos y procedimientos.
3. Implantación del programa de auditoría.
4. Monitoreo y revisión del programa de auditoría para mejorar su eficiencia y efectividad.
5. Mantenimiento de los registros.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINIR EL PROGRAMA AUDITORÍA

Los OBJETIVOS del programa de auditoría pueden basarse en:

1. Las prioridades de la dirección.
2. Las intenciones comerciales.
3. Requisitos del sistema de gestión.
4. Requisitos legales y reglamentarios
5. Evaluación del proveedor.
6. Requisitos del cliente.
7. Riesgos potenciales del negocio.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINIR EL PROGRAMA AUDITORÍA

Los siguientes factores pueden influir en la definición del ALCANCE de la auditoría y la preparación que necesita:

1. Magnitud, objetivo, duración y frecuencia.
2. Tipo y tamaño de la organización.
3. Número, estado, importancia, complejidad, similitud y ubicación de las actividades a ser auditadas.
4. Normas, regulaciones, legislación, políticas y otros criterios de auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINIR EL PROGRAMA AUDITORÍA

ALCANCE

5. Necesidad de registro de acreditación o certificación.
6. Resultados de auditorías o programas de auditoría previos.
7. Idioma, diferencias culturales y sociales.
8. Requerimientos de las partes interesadas.
9. Cambios significativos en cualquier área funcional.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINIR EL PROGRAMA AUDITORÍA

Deben establecerse PROCEDIMIENTOS para:

1. Dirigir las auditorías.
2. Asegurar la competencia de auditores y líderes de equipo de auditoría.
3. Seleccionar e identificar el equipo de auditoría apropiado.

En la identificación de RECURSOS debe considerarse:

1. Los recursos financieros para desarrollar, implantar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINIR EL PROGRAMA AUDITORÍA

RECURSOS

2. Las herramientas y técnicas de auditoría, disponibilidad de tiempo, viajes y otras necesidades.
3. Asegurar que el equipo de auditores esté disponible.
4. Expertos técnicos que pueden ser necesarios para apoyar las actividades de la auditoría y otros expertos que puedan proporcionar apoyo con respecto al idioma y entendimiento de diferencias culturales y sociales.
5. Procesos para lograr y mantener la competencia del auditor y mejora de su desempeño.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

DEFINIR EL PROGRAMA AUDITORÍA

RECURSOS

6. Niveles de calificación del auditor apropiados a los objetivos del programa.

Las RESPONSABILIDADES para la dirección del programa de auditoría debe asignarse a individuo(s) que:

1. Entiendan los principios de la auditoría, de la calificación de los auditores y en general de la aplicación de los métodos de auditoría.
2. Tengan conocimiento técnico y comercial de las actividades de auditoría a ser emprendidas.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

IMPLANTAR EL PROGRAMA AUDITORÍA

La IMPLANTACIÓN del programa de auditoría debe incluir:

1. Documentación y comunicación del programa de auditoría a las partes interesadas.
2. Coordinación y programación de las actividades.
3. Poner en práctica un proceso para la calificación inicial de los auditores y evaluación continua de necesidades de entrenamiento y desarrollo profesional de los auditores.
4. Designación de equipo de auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

IMPLANTAR EL PROGRAMA AUDITORÍA

IMPLANTACIÓN

5. Suministro de los recursos requeridos por el equipo auditor.
6. Dirección de la auditoría de acuerdo al programa de auditoría.
7. Recopilación y organización de los registros de las actividades de la auditoría.
8. Revisión y aprobación del informe de auditoría, de acuerdo a lo definido en los procedimientos documentados, asegurando su distribución al cliente y otras partes especificadas.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

IMPLANTAR EL PROGRAMA AUDITORÍA

Los REGISTROS deben mantenerse para demostrar el funcionamiento efectivo del programa de auditoría y deben incluir:

1. Resultados de la revisión del programa de auditoría.
2. Registros de la auditoría, como:
   - Planes de auditoría.
   - Informes de auditoría.
   - Reportes de no conformidades.
   - Reportes de acciones correctivas y preventivas.
   - Registros del personal de la auditoría, áreas cubiertas, así como las calificaciones y entrenamiento.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

MONITOREAR Y REVISAR EL PROGRAMA AUDITORÍA

El MONITOREO del funcionamiento del programa de auditoría debe llevarse a cabo usando indicadores de desempeño tales como:

1. La habilidad del equipo auditor para lograr los objetivos de la auditoría.
2. Conformidad en el cumplimiento del programa de auditoría.
3. Retroalimentación del cliente, auditados y auditores.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

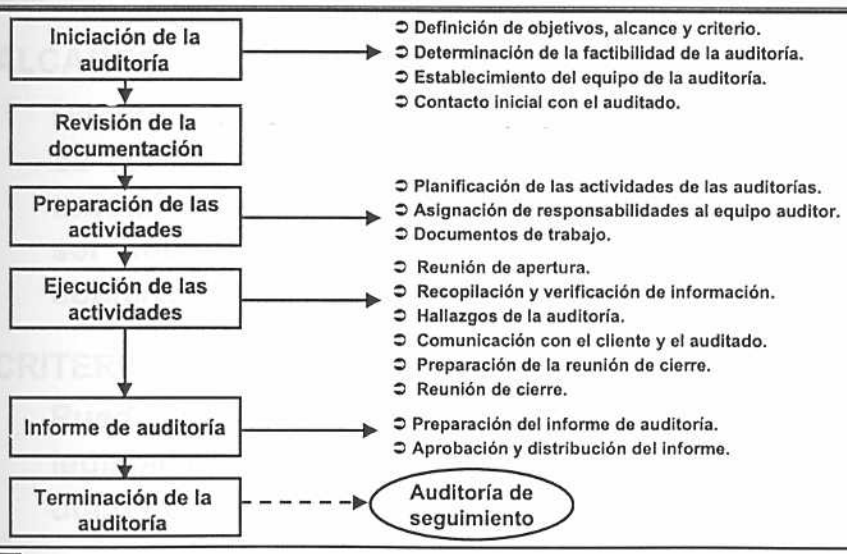
MONITOREAR Y REVISAR EL PROGRAMA AUDITORÍA

La REVISIÓN del funcionamiento del programa de auditoría debe llevarse a cabo para evaluar su efectividad e identificar oportunidades para su mejora considerando, por ejemplo:

1. Resultados y tendencias del monitoreo.
2. Conformidad con los procedimientos.
3. Necesidades y expectativas de las partes interesadas.
4. Registros de auditoría.
5. Prácticas nuevas o alternativas.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA



UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

INICIACIÓN DE LA AUDITORÍA

Una auditoría debe estar basada en OBJETIVOS, ALCANCE Y CRITERIOS definidos.

OBJETIVOS - Ejemplos:

1. Determinar la conformidad del sistema de gestión del auditado con los requisitos especificados.
2. Evaluar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios.
3. Evaluar la efectividad del sistema de gestión en el logro de los objetivos especificados.
4. Identificar las áreas potenciales de mejora del sistema de gestión.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

INICIACIÓN DE LA AUDITORÍA

ALCANCE

Describe el campo de aplicación de la auditoría. Se refiere a factores como la ubicación física, unidades organizativas, actividades, procesos a ser auditados así como al período de tiempo cubierto por la auditoría.

CRITERIO

Puede incluir normas aplicables, regulaciones, legislación, procedimientos y otros documentos del sistema de gestión.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

INICIACIÓN DE LA AUDITORÍA

FACTIBILIDAD

Se debe determinar teniendo en cuenta factores como:

1. Disponibilidad de información suficiente y apropiada sobre proceso a auditar.
2. Adecuada cooperación del auditado.

Cuando la auditoría no sea factible, la dirección del programa de auditoría debe proponer al cliente una solución aceptable.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

INICIACIÓN DE LA AUDITORÍA

ESTABLECIMIENTO DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

El proceso de selección del equipo de auditoría comprende los siguientes pasos:

1. Identificación de las áreas de competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría.
2. Definición de los indicadores para evaluar la competencia; y
3. Selección del equipo de auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

INICIACIÓN DE LA AUDITORÍA

ESTABLECIMIENTO DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

Al decidir el tamaño y composición del equipo de auditoría, debe considerarse lo siguiente:

1. **Objetivos, alcance, criterios de la auditoría, ubicación física y duración estimada.**
2. **Competencia global necesaria para lograr los objetivos.**
3. **Idioma de la auditoría y conocimiento de características sociales y culturales de los auditados.**
4. **Necesidad de mantener la independencia del equipo auditor de las actividades a ser auditadas y evitar conflictos de intereses.**

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

INICIACIÓN DE LA AUDITORÍA

ESTABLECIMIENTO DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

5. **Habilidad de los miembros del equipo para interactuar efectivamente con el auditado y trabajar en equipo para aprovechar en forma colectiva el conocimiento, habilidades y atributos personales para dirigir la auditoría eficazmente.**
6. **Capacidad del equipo para comunicarse efectivamente a través de sus propias habilidades lingüísticas o a través del apoyo de un interprete.**
7. **Participación de auditores en entrenamiento y/o expertos técnicos, cuando sea requerido.**

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

INICIACIÓN DE LA AUDITORÍA

CONTACTO INICIAL CON EL AUDITADO

La dirección del programa de auditoría o líder del equipo debe contactar al auditado para establecer los canales de comunicación para:

1. Proporcionar información sobre el tiempo propuesto y composición del equipo auditor.
2. Solicitar la documentación y registros requeridos.
3. Hacer los arreglos para la auditoría.
4. Acordar mutuamente la necesidad de personas acompañantes como observadores, interpretes o guías para el equipo de auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

- La documentación y registros pertinentes debe ser sujeto de revisión inicial para determinar la buena disposición de los auditados para la auditoría.
- Una visita preliminar en el sitio puede ser necesaria para conseguir una apreciación global de la información disponible.
- Si la documentación del sistema de gestión del auditado es encontrada inadecuada, no deben invertirse recursos adicionales en la auditoría hasta que la situación sea resuelta.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

PREPARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

PLAN DE AUDITORÍA

El líder del equipo es el responsable de su preparación y puede incluir:

1. Objetivos, alcance, criterios de la auditoría y documentos de referencia.
2. Fechas y lugares donde se llevarán a cabo las actividades.
3. Unidades organizativas y funcionales o procesos a ser auditados.
4. Tiempo esperado y duración de las actividades de la auditoría en el sitio, incluyendo las reuniones con la dirección y reuniones del equipo de auditoría.
5. Idioma de trabajo y del informe de la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

PREPARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

PLAN DE AUDITORÍA

6. Identificación de roles y responsabilidades de los miembros del equipo de auditoría y cualquier persona acompañante.
7. Aspectos relacionados con el informe de auditoría (incluyendo métodos de clasificación de no conformidades) formato y estructura, fechas esperadas de emisión y distribución.
8. Arreglos de logística (viajes, facilidades en el sitio y otros).
9. Asuntos relacionados con la confidencialidad.
10. Información sobre la auditoría de seguimiento.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

PREPARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

El PLAN DE AUDITORÍA debe:

- Ser revisado y aceptado por el cliente y presentado a los auditados antes de la auditoría.
- Ser suficientemente flexible para permitir cualquier cambio que pudiera surgir durante el desarrollo de la auditoría.

Cualquier revisión del plan debe ser acordada entre las partes involucradas antes de continuar la auditoría.

Cualquier objeción por parte del auditado debe resolverse entre el líder del equipo, los auditados y el cliente antes de continuar la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

PREPARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES

El líder del equipo es el responsable en consulta con el equipo de auditoría de asignar las responsabilidades a cada miembro del equipo para auditar procesos específicos del sistema de gestión, funciones, sitios, áreas o actividades.

- Las asignaciones deben estar de acuerdo con las necesidades de independencia del auditor, competencia y uso eficiente de recursos.
- Pueden hacerse cambios en las asignaciones de trabajo para asegurar el logro de los objetivos.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

PREPARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

DOCUMENTOS DE TRABAJO

Usados por el equipo de la auditoría con el propósito de referenciar y/o registrar las actividades de la auditoría pueden incluir:

1. Procedimientos de auditoría, listas de verificación y planes de muestreo.
2. Formatos para el registro de información, registro de reuniones y hallazgos de auditoría.

El uso de documentos de trabajo, no debe restringir el alcance de las actividades de la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

REUNIÓN DE APERTURA

- Debe efectuarse con la dirección del auditado o, cuando sea requerido, con los responsables de las funciones o procesos a ser auditados.
- Debe ser presidida por el líder del equipo de auditoría.
- Su propósito es presentar un esquema del plan y de las actividades de la auditoría.
- Deben guardarse los registros de asistencia de la reunión de apertura.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

REUNIÓN DE APERTURA

Los siguientes puntos pueden ser considerados:

1. Presentación de los integrantes del equipo, incluyendo un resumen de sus roles.
2. Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de la auditoría.
3. Confirmación de horarios de las actividades y otros arreglos pertinentes con el auditado, como hora y fecha de la reunión de cierre, reuniones intermedias entre el equipo de auditoría y la dirección del auditado, y cualquier cambio de última hora.
4. Métodos y procedimientos a ser usados, aclarando al auditado que la auditoría se efectuará sobre una muestra de la información disponible.
5. Confirmación de los canales de comunicación oficial entre el equipo de auditoría y el auditado.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

REUNIÓN DE APERTURA

6. Confirmación del compromiso de los auditores de informar a los auditados acerca del progreso de la auditoría.
7. Confirmación de la disponibilidad de cualquier recurso y medios que necesite el equipo auditor.
9. Confirmación del compromiso de confidencialidad.
10. Confirmación de aspectos de seguridad en el trabajo, para el equipo de auditoría y procedimientos de emergencia.
11. Confirmación de disponibilidad, roles e identidad de cualquier guía.
12. Métodos de registro incluyendo cualquier clasificación de no conformidades.
13. Información sobre cualquier sistema de apelación de auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

RECOPILACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Fuentes de información

Recolección y selección (a través de la revisión de documentos, entrevistas, observación, otros) →

Información

Verificación →

Evidencia de la auditoría

Comparación con criterios de auditoría →

Hallazgo de la auditoría

Revisión →

Conclusiones de la auditoría

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

RECOPILACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Entrevistas.
2. Observación de las actividades, ambiente laboral, su entorno y condiciones.
3. Documentos, por ejemplo, política, objetivos, planes, procedimientos, instrucciones, licencias y permisos, especificaciones, dibujos, contratos, ordenes, entre otros.
4. Registros, como reportes de inspección, minutas de reunión, informes de quejas de clientes y otras comunicaciones de partes externas interesadas, informes de auditorías, programas de monitoreo, resultados de mediciones, entre otros.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

RECOPILACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

FUENTES DE INFORMACIÓN

5. Resúmenes de datos, análisis, mediciones e indicadores de desempeño.
6. Registros de los programas básicos y de resultados de aplicación de los procedimientos para asegurar la eficacia del control de calidad y procesos de medición.
7. Informes de otras fuentes, por ejemplo, retroalimentación del cliente, informes externos, evaluaciones de proveedores.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

RECOPILACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

- Debe recopilarse información relacionando las interfaces entre funciones, actividades y procesos.
- La evidencia de la auditoría debe identificarse y registrarse.
- La evidencia recopilada durante la auditoría representa una muestra de la información disponible, ya que la auditoría es efectuada durante un período de tiempo determinado y con recursos limitados.
- Existe un elemento de incertidumbre inherente en todas las auditorías, y debe llamarse la atención de los usuarios acerca de la presencia de está incertidumbre en las conclusiones de las auditorías.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

RECOPILACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

ENTREVISTAS

Son un medio importante para recopilar información y deben llevarse a cabo de una manera adaptada a la situación y a la persona entrevistada. El auditor debe prestar consideración a lo siguiente:

1. **Entrevistar a personas de diferentes niveles y funciones, y especialmente a las personas que desarrollen las actividades o tareas en cuestión.**
2. **Siempre que sea posible, realizar la entrevista durante el horario normal de trabajo y en el lugar donde la persona entrevistada lleva a cabo sus actividades.**
3. **Debe hacerse el esfuerzo de lograr que la persona entrevistada se sienta a gusto antes de iniciar la entrevista.**

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

RECOPILACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

ENTREVISTAS

4. **Explicar la razón de la entrevista y del registro de las notas.**
5. **La entrevista puede ser iniciada pidiendole a las personas que describan su trabajo.**
6. **Los resultados de la entrevista pueden ser resumidos y cualquier hallazgo puede ser verificado con la persona entrevistada.**
7. **Deben evitarse las preguntas capciosas.**
8. **Debe agradecerse a las personas entrevistadas por su participación y cooperación.**

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

HALLAZGOS DE LA AUDITORIA

El equipo de auditoría debe reunirse para evaluar y revisar la información recopilada - hallazgos - contra el criterio de la auditoría.

Un hallazgo puede:

1. Indicar conformidad o no conformidad con los requisitos.
2. Clasificarse de acuerdo con el plan de auditoría.

Deben resumirse las conformidades e indicar los sitios, funciones o requerimientos auditados, donde no fueron observadas no conformidades.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

LAS NO CONFORMIDADES

- Deben registrarse y ser soportadas con evidencia de auditoría.
- Deben ser revisadas con el representante del auditado para obtener reconocimiento de la evidencia de la auditoría.
- El reconocimiento del representante del auditado indica que la evidencia es exacta, y que la no conformidad se entiende.
- Debe hacerse el esfuerzo para resolver cualquier diferencia de opinión acerca de la evidencia de la auditoría y deben registrarse los puntos no resueltos.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

REDACCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES

Es deseable que contengan tres elementos:

- ✓ **LA CONCLUSIÓN** → Genérica, breve, precisa y aceptada por el auditado.
- ✓ **LA REFERENCIA** → Al requisito de la norma y/o manual de calidad o procedimiento. Un requisito a la vez, el que más aplica.
- ✓ **LA EVIDENCIA** → Lista de hallazgos, respaldados con evidencias objetivas o atestiguadas por el auditado.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

REPORTE DE NO CONFORMIDADES

NO CONFORMIDAD	→ AUDITOR
Investigación Causa Raíz (Metodología)	→ AUDITADO
Propuesta de acciones	→ AUDITADO
Implantación de acciones	→ AUDITADO
Evaluación efectividad las acciones	→ AUDITOR

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

ACCIONES CORRECTIVAS:

- Auditorías de calidad (internas/externas).
- Auditorías de proceso.
- Productos/servici no conformes.
- Quejas y reclamos de clientes.
- Seguridad.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

PROGRAMA DE SEGUIMIENTO NO CONFORMIDADES

N° RNC	RESPONSABLE	FECHA IMPLANTACIÓN	RESPONSABLE	FECHA VERIFICACIÓN	STATUS

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE Y EL AUDITADO

- Durante la auditoría, el líder del equipo debe mantener informado periódicamente a los auditados y al cliente sobre el desarrollo de la misma.
- Cuando la evidencia indique que los objetivos de la auditoría son inalcanzables, el líder debe informar las razones al cliente y al auditado para determinar la acción apropiada, que puede incluir la terminación de la auditoría o un cambio en los objetivos.
- Cualquier asunto fuera del alcance de la auditoría, debe anotarse e informarse al líder para su posible comunicación al cliente y al auditado.
- Cualquier necesidad de cambio en el alcance de la auditoría que pueda aparecer a medida que progresan las actividades de la auditoría en el sitio, debe ser revisado y aprobado por el cliente y cuando sea apropiado por el auditado.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

PREPARACIÓN DE LA REUNIÓN DE CIERRE

El equipo de auditoría antes de la reunión de cierre debe:

1. Revisar los hallazgos y cualquier información apropiada recopilada durante la auditoría.
2. Preparar una lista de los hallazgos de la auditoría.
3. Llegar a consenso sobre las conclusiones de la auditoría.
4. Ponerse de acuerdo sobre los roles y responsabilidades que asumirán para la reunión de cierre.
5. Preparar recomendaciones, si está especificado en los objetivos de la auditoría.
6. Definir los acuerdos para la auditoría de seguimiento, si es apropiado.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

REUNIÓN DE CIERRE

- Debe efectuarse con la dirección del auditado y los responsables de las funciones auditadas.
- Debe ser presidida por el líder del equipo de auditoría.
- Su propósito es presentar los resultados y conclusiones de la auditoría de manera de asegurar que ellos son entendidos y reconocidos por el auditado y ponerse de acuerdo acerca del período de tiempo para que el auditado presente cualquier plan de acción correctiva.
- Deben guardarse los registros de asistencia de la reunión de cierre.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

REUNIÓN DE CIERRE

- Cualquier opinión divergente entre el equipo de auditoría y los auditados debe ser discutida y si es posible resuelta. Si no se resuelve, ambas opiniones deben ser registradas.
- Deben mantenerse minutas de la reunión de cierre.
- Si está especificado en los objetivos de la auditoría y el plan, el líder debe presentar las recomendaciones del equipo de auditoría para las mejoras.
- Cualquier opinión divergente entre el equipo de auditoría y los auditados debe ser discutida y si es posible resuelta. Si no se resuelve, ambas opiniones deben ser registradas.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

INFORME DE AUDITORÍA

PREPARACIÓN Y CONTENIDO

El líder del equipo de auditoría es el responsable por la preparación, exactitud e integridad del informe de auditoría. El informe debe proporcionar un registro exacto de la auditoría, contener las conclusiones e indicar, sí esta dentro de los objetivos y alcance de la auditoría:

1. Nivel de conformidad del sistema de gestión con los criterios de auditoría.
2. Efectividad de la implantación del sistema de gestión.
3. Habilidad del proceso de revisión de la dirección para asegurar la continuidad, mantenimiento y efectividad del sistema de gestión.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

INFORME DE AUDITORÍA

PREPARACIÓN Y CONTENIDO

El informe debe contener o hacer referencia a lo siguiente:

1. Identificación de la organización auditada y del cliente.
2. Objetivos, alcance y plan de auditoría.
3. Criterios de auditoría, incluyendo una lista de documentos de referencia contra los que fue realizada la auditoría.
4. Fechas y lugares donde se llevo a cabo la auditoría.
5. Si es requerido, el período de tiempo cubierto por la auditoría.
6. Hallazgos de la auditoría.
7. Identificación de los representantes de los auditados y cualquier guía que haya participado en la auditoría.
8. Identificación de los miembros del equipo de auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

INFORME DE AUDITORÍA

PREPARACIÓN Y CONTENIDO

9. Resumen del proceso de auditoría que puede incluir cualquier obstáculo encontrado.
10. Declaración de la confidencialidad del contenido.
11. Una lista de distribución del informe de auditoría.
12. Evidencia de que los objetivos de la auditoría han sido cumplidos dentro del alcance de la auditoría y de acuerdo con el plan de auditoría.
13. Cualquier plan de acciones convenido.
14. Cualquier divergencia de opiniones no resuelta entre el equipo de la auditoría y el auditado.
15. Las recomendaciones para la mejora, si está incluido en el plan de la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

INFORME DE AUDITORÍA

APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

El informe debe:

1. Emitirse dentro del período de tiempo convenido. Si no es posible, las razones del retraso deben ser informadas al cliente y debe acordarse una fecha revisada de emisión.
2. Ser fechado y firmado por el líder del equipo auditor, revisado y aprobado como está definido en los procedimientos documentados.
3. Distribuirse a los destinatarios designados por el cliente de la auditoría.

El informe es propiedad del cliente y su confidencialidad debe ser respetada y salvaguardada apropiadamente por los integrantes del equipo de auditoría y todos los destinatarios del informe.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

INFORME DE AUDITORÍA

RETENCIÓN DE LOS DOCUMENTOS

- Los documentos de trabajo e informes pertenecientes a la auditoría deben retenerse o destruirse de acuerdo a lo convenido entre las partes interesadas y de acuerdo con cualquier requisito aplicable.
- A menos que sea exigido por la ley, el equipo de auditoría no revelará el contenido de los documentos, la naturaleza de cualquier otra información obtenida durante la auditoría, o el informe de auditoría, a cualquier otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría, y cuando sea apropiado, la aprobación del auditado.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

TERMINACIÓN DE LA AUDITORÍA

La auditoría termina cuando se han concluido todas las actividades indicadas en el plan de auditoría, incluyendo la distribución y aceptación del informe de auditoría.

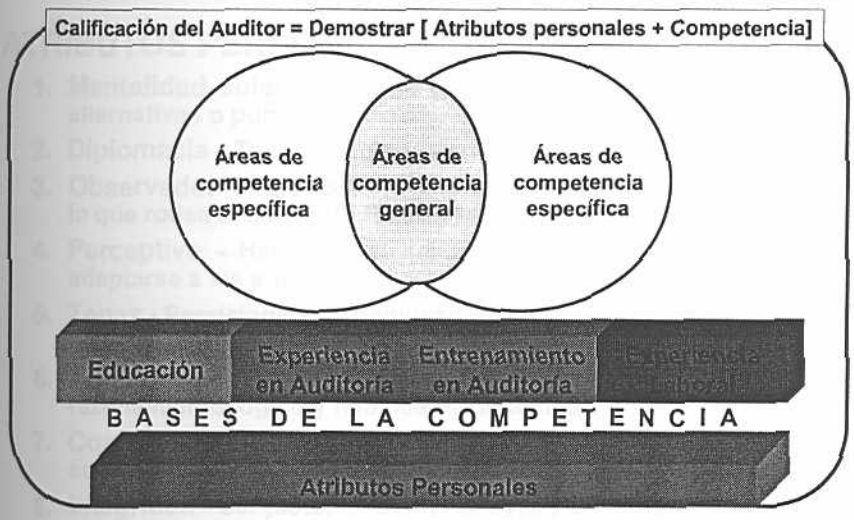
UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO

- El cliente o el auditado es el responsable de determinar cualquier acción correctiva necesaria para tratar una no conformidad.
- La acción correctiva y subsiguientes acciones de seguimiento pueden incluir auditorías adicionales que deben completarse dentro del período de tiempo convenido.
- Los auditados deben mantener informado al cliente del estado de las acciones correctivas.
- Las acciones correctivas deben ser verificadas de acuerdo con lo establecido en los procedimientos documentados.
- Un informe de seguimiento puede ser preparado y distribuido de manera similar al informe de auditoría original, de acuerdo a lo que se defina en el plan de auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES



UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

RELACIÓN ENTRE LA CALIFICACIÓN INICIAL DE LOS AUDITORES, SELECCIÓN DEL EQUIPO DE AUDITORÍA, MANTENIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN DEL AUDITOR Y EL PROCESO DE EVALUACIÓN CONTINUA DEL AUDITOR

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

ATRIBUTOS PERSONALES

1. **Mentalidad abierta** - Buena disposición para considerar ideas alternativas o puntos de vistas.
2. **Diplomacia** - Tacto y habilidad en el trato con las personas.
3. **Observador** - Para estar constante y activamente consciente de lo que rodea el ambiente físico y las actividades.
4. **Perceptivo** - Habilidad de usar sus instintos para entender y adaptarse a las situaciones.
5. **Tenaz** - Persistencia, la habilidad centrarse y orientarse hacia los objetivos.
6. **Decidido** - Habilidad de tomar decisiones en base al razonamiento lógico y habilidades analíticas.
7. **Confianza en sí mismo** - Habilidad de actuar y funcionar por cuenta propia mientras interactúa efectivamente con otros.
8. **Integridad** - Ser justo, sincero, honesto y discreto.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

CALIFICACIÓN

La calificación que un auditor necesita dependerá de:

1. El rol del auditor dentro del equipo de auditoría.
2. Objetivos y alcance de la auditoría.
3. Tamaño, naturaleza y complejidad de la organización y de su sistema de gestión de calidad o ambiente.
4. Requisitos de certificación.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

EDUCACIÓN

Completar una educación suficiente que le permita alcanzar las competencias requeridas

ENTRENAMIENTO EN AUDITORÍA

Haber recibido entrenamiento para desarrollar el conocimiento y habilidad para dirigir auditorías.

El conocimiento y habilidades adquiridas a través del entrenamiento pueden ser demostradas a través de exámenes orales o escritos, observaciones directas o role-playing.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

ENTRENAMIENTO EN AUDITORÍA

El entrenamiento puede ser proporcionado por la propia organización o por una organización externa y debe dirigirse a las siguientes áreas:

1. Conocimiento de normas y otros requisitos pertinentes contra los cuales se pueden dirigir las auditorías.
2. Técnicas de examinar, preguntar, registrar información, evaluar y reportar.
3. Habilidades necesarias para comunicar y planificar, organizar y dirigir una auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

EXPERIENCIA LABORAL

La experiencia laboral apropiada debe incluir trabajo en una posición técnica, directiva o profesional que involucra la toma de decisiones, solución de problemas y comunicación con otro personal directivo o profesional, colegas, clientes, y/u otras partes interesadas.

La experiencia laboral para auditores, debe haber sido en una posición donde las actividades emprendidas hayan contribuido al desarrollo de conocimientos y habilidades.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

EXPERIENCIA EN AUDITORÍA

Haber adquirido experiencia en las actividades de auditoría, incluyendo la revisión de documentación en el sitio de trabajo y reporte de los resultados.

La experiencia global en auditoría debe incluir conocimiento completo de normas de sistema de gestión.

Esta experiencia debe haber sido adquirida bajo la supervisión y guía de un líder de equipo de auditoría.

La experiencia debe ser actual.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

AREAS GENERALES DE COMPETENCIA

I. PROCEDIMIENTOS, MÉTODOS Y TÉCNICAS DE AUDITORÍA

Un auditor debe ser capaz de:

1. Aplicar procedimientos de auditoría, planificar y organizar su trabajo efectivamente y realizar la auditoría en el tiempo adecuado.
2. Recolectar información por medio de entrevistas, observaciones, revisión de registros, documentos y verificar su precisión.
3. Confirmar que la evidencia de la auditoría es apropiada y suficiente para respaldar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

AREAS GENERALES DE COMPETENCIA

I. PROCEDIMIENTOS, MÉTODOS Y TÉCNICAS DE AUDITORÍA

4. Evaluar el riesgo de la auditoría incluyendo las consecuencias del utilizar técnicas de muestreo.
5. Registrar los resultados de las actividades de la auditoría en los documentos de trabajo.
6. Preparar informes de auditoría en forma clara y concisa.
7. Mantener la información confidencial.
8. Comunicarse efectivamente, ya sea a través de sus propias habilidades lingüísticas o el soporte de un interprete.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

AREAS GENERALES DE COMPETENCIA

II. SISTEMAS DE GESTIÓN Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

La competencia en esta área puede incluir:

1. Aplicación de sistemas de gestión a diferentes organizaciones.
2. Interacción entre los elementos del sistema de gestión y cumplimiento del sistema con los resultados planificados.
3. Normas, procedimientos aplicables u otros documentos del sistema de gestión utilizados como base para la auditoría.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

AREAS GENERALES DE COMPETENCIA

II. SISTEMAS DE GESTIÓN Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4. Diferencias y prioridades entre los documentos de referencia.
5. Aplicación de los documentos de referencia a las distintas auditorías.
6. Sistemas de información y tecnología para la dirección, autorización, distribución y control de documentos, información y registros.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

AREAS GENERALES DE COMPETENCIA

III. ORGANIZACIÓN

La competencia en esta área puede incluir:

1. Tamaño, estructura, funciones e interrelaciones de la organización.
2. Procesos comerciales generales y terminología afín.
3. Costumbres locales, culturales y sociales.
4. Idioma del auditado.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

IV.LEYES, REGLAMENTACIONES Y OTROS REQUISITOS RELEVANTES

La competencia en esta área puede incluir:

1. Contratos y acuerdos.
2. Aspectos laborales, de seguridad en el lugar de trabajo y condiciones de trabajo.
3. Productos, actividades y servicios.
4. Tratados y convenios internacionales.
5. Leyes y reglamentaciones.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

CALIFICACIÓN DE AUDITORES

MANTENIMIENTO DE LA CALIFICACIÓN

- Los auditores y líderes de equipos de auditoría deben ser capaces de demostrar periódicamente su desarrollo profesional continuo. Este desarrollo profesional tiene que ver con la actualización de las áreas generales y especificas de competencia.
- Las actividades de desarrollo continuo deben tener en cuenta los cambios en las necesidades de las organizaciones, la naturaleza de la auditoría, normas y requisitos legales.
- Esto puede lograrse a través de medios tales como experiencia laboral adicional, entrenamiento, estudios autodidácticos, enseñando a otros, asistiendo a reuniones, seminarios, conferencias u otras actividades pertinentes.
- Los auditores y líderes de equipos de auditoría deben demostrar sus habilidades para auditar a través de la participación continua en auditorías.

UNIVERSIDAD CATÓLICA "ANDRÉS BELLO"

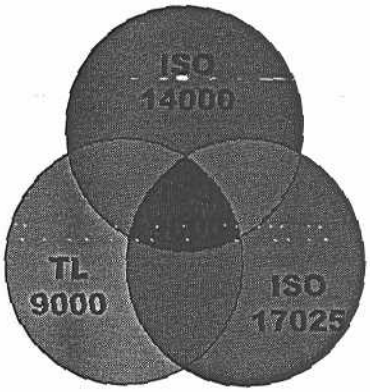
CALIFICACIÓN DE AUDITORES

EVALUACIÓN DEL AUDITOR

- La evaluación inicial y continua de los auditores y líderes de equipo de auditoría debe planificarse, implantarse y registrarse de acuerdo con los procedimientos documentados para producir un resultado que sea objetivo, coherente, justo y confiable. Esto debe incluir desarrollo profesional continuo y el mantenimiento de la habilidad para auditar.
- La evaluación puede realizarla una persona o un panel utilizando métodos tales como pruebas, auditorías observadas, role playing u otros medios efectivos.
- El proceso de evaluación del auditor debe asegurar la identificación de las necesidades de entrenamiento y mejora de habilidades.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN



El objetivo es asegurar que los elementos comunes de las normas puedan ser puestos en práctica de forma rápida, por las organizaciones que deseen disponer de un sistema de gestión INTEGRADO.

UNIVERSIDAD CATÓLICA
"ANDRÉS BELLO"

3.- RESULTADOS ETAPA DE CONFORMACIÓN

3.2- Diagnóstico del Sistema Actual (Modelo COVENIN 2534:2000/17025:2000)

Con la aprobación del Coordinador de los Laboratorios de la UCAB, el apoyo del coordinador del proyecto y del personal de los laboratorios, se planifico la ejecución de la "Auditoria de Diagnóstico" que consiste en un análisis crítico de la documentación, registros y entrevistas para evaluar la situación de adecuación y conformidad del Sistema de Calidad con respecto a los requisitos establecidos en la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000.

El **"Informe de Diagnóstico"** contiene los resultados de conformidad y no conformidad del sistema con respecto a los requisitos establecidos en la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025:2000 y las recomendaciones.

En este documento se incluye el **"Plan de Auditoría"**, **"Listado del Personal Entrevistado"** y **"Cronograma Propuesto"** para implantación de los requisitos relacionados con la **FASE I: Cláusula 4: Sistema de Gestión**.

INFORME DE DIAGNÓSTICO

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

Diagnóstico
Sistema de Calidad

LABORATORIO DE MATERIALES II

Preparado por: Iris Colina	NORMA : ISO 17025:2000	Caracas, 14 de Marzo de 2002	N° PAGINAS: 65

CONTENIDO

INTRODUCCION

1. Antecedentes 3

2. Objetivos 3

3. Alcance 3

4. Metodología 4

SUMARIO

1. Presentación de la Organización 5

2. Comentarios Generales 5

3. Resumen de Cumplimiento 7

ANALISIS Y RECOMENDACIONES 10

ANEXO A: PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO ISO 17025:2000

ANEXO B: LISTADO DEL PERSONAL ENTREVISTADO

ANEXO C: PLAN DE ACCIÓN GENERAL

4. METODOLOGIA

La auditoría/diagnóstico contempla los siguientes elementos:

- Plan de entrevistas:

- Documentos de Referencia:

  Como documento de referencia para la realización de las entrevistas se utilizó la norma ISO-17025:2000 - Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

- Ejecución del diagnóstico:

  La auditoria de Calidad es un ejercicio de muestreo, ya que en el tiempo asignado para su ejecución es imposible cubrir la totalidad de las actividades de una empresa, por lo tanto los resultados deben interpretarse bajo esa óptica.

  El método consiste en entrevistas realizadas al personal que ejecuta actividades que afectan la calidad en el **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO** con el propósito de establecer cuáles son esas actividades y la evidencia que soporta la ejecución de las mismas, utilizando como base el documento de referencia mencionado.

INTRODUCCION

1. ANTECEDENTES

El **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO** ha solicitado un diagnóstico del Sistema de Calidad vigente en su organización, ubicada la Urbanización Montalbán, La Vega, Caracas. Dicho servicio ha sido prestado por la Lic. Iris Colina los días 08, 09 y 11 de Marzo de 2002. La coordinación por parte del **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO** estuvo a cargo de Ing. Alirio Villanueva.

2. OBJETIVOS

Realizar el diagnóstico del **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO** con el fin de:

- Evaluar el cumplimiento del Sistema de Calidad vigente con respecto a los requerimientos exigidos por la Norma Internacional ISO 17025:2000.
- Recomendar a la Empresa un Plan de Acción para la adecuación del Sistema de Calidad con los requisitos de la Norma ISO 17025:2000, con el fin de que sea reconocido por un Organismo de Acreditación.

3. ALCANCE

El Diagnóstico abarcó las actividades operativas realizadas por **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO**. Las áreas evaluadas para la ejecución del diagnóstico se referencian en el Anexo A Programa de Auditoria de Diagnóstico ISO 17025:2000.

SUMARIO

1. PRESENTACION DE LA ORGANIZACION

El **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO,** es una organización domiciliada en la ciudad de Caracas, Urbanización Montalbán, La Vega.

La actividad básica del **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO.,** es prestación de servicios de Ensayos y Calibración.

2. COMENTARIOS GENERALES

Ante todo, quiero resaltar la excelente colaboración recibida de parte del personal entrevistado. La información suministrada permitió analizar la situación con imparcialidad y llegar a las conclusiones y recomendaciones que se describen en este informe.

El diagnóstico reveló que existen requisitos de la Norma que están cumpliéndose, requisitos que solamente es necesario completar su adecuación y otros que deben desarrollarse e implantarse.

En el Resumen de Cumplimiento relativo a cada uno de los requisitos de la ISO 17025:2000 que se muestra a continuación, se puede observar el nivel de cumplimiento y los requisitos no aplicables.

El Plan de Acción que se anexa a este informe, pretende proporcionar a la Dirección de la empresa una visión de las actividades principales a realizar, las responsabilidades y participación personal del **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO** y un estimado del tiempo necesario para llegar a la acreditación del Sistema de Calidad.

Se recomienda, que sean llevadas a cabo actividades de capacitación interna del Sistema de Calidad del **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO**, revisión de la documentación y seguimientos planificados y sistemáticos para monitorear el desempeño y asegurar el progreso de las actividades programadas.

3. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO

LABORATORIO DE MATERIALES II - UCAB

	REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2000	CONFORMIDAD		
		SI	PARTE	NO
4	SISTEMA DE GESTIÓN			
4.1	ORGANIZACION		◆	
4.2	SISTEMA DE CALIDAD			◆
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS		◆	
4.4	REVISION DE LAS SOLICITUDES Y OFERTAS		◆	
4.5	SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES		◆	
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		◆	
4.7	SERVICIO AL CLIENTE		◆	
4.8	QUEJAS		◆	
4.9	CONTROL DE LOS TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O CALIBRACION NO CONFORMES		◆	
4.10	ACCION CORRECTIVA			◆
4.11	ACCION PREVENTIVA			◆
4.12	CONTROL DE REGISTROS		◆	
4.13	AUDITORIAS INTERNAS			◆
4.14	REVISIONES POR LA DIRECCION			◆
5	REQUISITOS TECNICOS			
5.1	GENERALIDADES		◆	
5.2	PERSONAL		◆	
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		◆	

3. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO (Continuación)

LABORATORIO DE MATERIALES II - UCAB		CONFORMIDAD		
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2000		SI	PARTE	NO
5.4	METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION - VALIDACION DE METODOS			
5.4.1	GENERALIDADES		◆	
5.4.2	SELECCIÓN DE METODOS		◆	
5.4.3	METODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO	NO APLICA		
5.4.4	METODOS NO NORMALIZADOS	NO APLICA		
5.4.5	VALIDACION DE METODOS	NO APLICA		
5.4.6	ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION			◆
5.5	EQUIPOS		◆	
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION			
5.6.1	GENERALIDADES		◆	
5.6.2	REQUISITOS ESPECIFICOS			
5.6.2.1	CALIBRACION		◆	
5.6.2.2	ENSAYO		◆	
5.6.3	PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA			
5.6.3.1	PATRONES DE REFERENCIA			◆
5.6.3.2	MATERIALES DE REFERENCIA		◆	
5.6.3.3	COMPROBACIONES INTERMEDIAS			◆
5.6.3.4	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			◆
5.7	MUESTREO		◆	
5.8	MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACION		◆	

3. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO (Continuación)

LABORATORIO DE MATERIALES II -UCAB		CONFORMIDAD		
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2000		SI	PARTE	NO
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION		♦	
5.10	INFORME DE RESULTADOS			
5.10.1	GENERALIDADES		♦	
5.10.2	INFORME DE ENSAYO Y CERTIFICADOS DE CALIBRACION		♦	
5.10.3	INFORME DE ENSAYO		♦	
5.10.4	CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN		♦	
5.10.5	OPINIONES E INTERPRETACIONES	NO APLICA		
5.10.6	RESUTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN OBTENIDOS DE LOS SUBCONTRATISTAS			♦
5.10.7	TRANSMISION ELECTRONICA DE LOS RESULTADOS		♦	
5.10.8	FORMATOS DE INFORMES Y CERTIFICADOS		♦	
5.10.9	ENMIENDAS A LOS INFORMES DE ENSAYOS CERTIFICADOS DE CALIBRACION		♦	

ANALISIS Y RECOMENDACIONES

Tomando como base los requerimientos de la norma ISO 17025:2000 y las entrevistas efectuadas al personal del **LABORATORIO DE MATERIALES II DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO**, se hacen las siguientes observaciones relativas al cumplimiento de cada elemento de la Norma, las cuales se detallan con su respectiva recomendación.

4. REQUISITOS DE GESTION

4.1 Organización

Requisito de la Norma

"El Laboratorio o la organización del cual éste forme parte debe ser una entidad legalmente responsable, ...debe cumplir los requisitos del cliente, autoridades reguladoras u organizaciones que proporcionen reconocimiento.....el sistema...debe abarcar las actividades llevadas a cabo en el laboratorio, fuera del laboratorio, instalaciones temporales, asociadas o móviles....las responsabilidades del personal ... deben estar definidas....".

- El "Estatuto Orgánico" de la Universidad Católica Andrés Bello contiene las referencias de los documentos que le otorgan personalidad jurídica autorizada por el Estado Venezolano.
- Los trabajos que lleva a cabo son efectuados en las instalaciones del Laboratorio y en Campo. No son utilizadas instalaciones temporales asociadas o móviles.
- Las responsabilidades del personal clave, están definidas en las Descripciones de Cargos que actualmente se encuentran en proceso de revisión.

- El personal directivo y técnico con autoridad está definido en el organigrama de la Coordinación de los Laboratorios, las Descripciones de Cargo especifican la autoridad que se le ha conferido al personal. La asignación de recursos se lleva a cabo mediante el Presupuesto.

- La Dirección y el personal del Laboratorio están libres de presiones o influencias que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo. No se tiene disposiciones documentadas, pero este aspecto fue referido por el personal durante la entrevista con la descripción de algunos casos ocurridos.

- No se disponen políticas, ni procedimientos documentados para asegurar la protección de la información confidencial y derecho de propiedad de los clientes, protección, almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados.

- No se disponen de políticas y procedimientos documentados para evitar la relación con actividades que disminuyan la confianza de la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

- Se dispone de organigrama general que describe la estructura a partir del Decanato y organigrama específico de la Coordinación de los Laboratorios.

- La responsabilidad, autoridad e interrelaciones se especifican en las Descripciones de cargos y en los Organigramas.

- Los niveles de supervisión están indicados en las Descripciones de Cargos.

- Se dispone de Dirección Técnica que tiene la responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos (Coordinación de los Laboratorios).

- El Responsable de la Calidad ha sido asignado. Se tiene política que establece que este cargo tendrá rotación anual y la persona designada debe ser miembro del Comité de Calidad.

- En los casos que se requiere el personal Directivo se suplanta en ausencias de algunos de sus miembros. Estos suplentes no están nombrados oficialmente.

RECOMENDACIONES

- Hacer referencia en el Manual de Calidad de los documentos que están contenidos en el Estatuto Orgánico de la Universidad Católica Andrés Bello.
- Definir en el Manual de Calidad donde están ubicados los Laboratorios que se incluyen en el alcance de la acreditación y especificar como se establecen los acuerdos cuando el personal de los Laboratorios deben llevar a cabo actividades en campo o en las instalaciones del cliente e indicar que no se disponen de instalaciones temporales o móviles.
- Revisar las Descripciones de Cargos, normalizar el formato en función del que defina la UCAB y proceder a la adecuación de aquellas así lo ameriten a fin de someterlas a la aprobación correspondiente.
- Generar documento que describa cómo se procede para generar y llevar el control y seguimiento de la ejecución del presupuesto y describir los mecanismos aplicados para la asignación de los recursos presupuestarios.
- Generar un procedimiento que establezca las condiciones generales relacionadas con: presiones e influencias, protección de la información confidencial, derecho de propiedad de los clientes, protección, almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados, confianza de la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.
- Levantar la estructura general que describe los niveles que se encuentran del Decanato hacia arriba para especificar las interrelaciones de la organización matriz a la cual pertenecen tanto el Decanato como la Coordinación de los Laboratorios.
- Generar "Matriz de Responsabilidades y Autoridades" para reforzar este punto e ilustrar las interrelaciones en función de los requisitos de la Norma.

- Hacer referencia detallada en las políticas y procedimientos internos que se generan sobre las estrategias de supervisión de los resultados de los ensayos, sobre la evaluación del personal y sobre las acciones tomadas para la mejora del desempeño tanto de los procesos como del personal.
- Definir si la política de designación del Representante del Sistema de Calidad será rotativa o permanente.

4.2 Sistema de Calidad

Requisito de la Norma

"El Laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de calidad....debe documentar políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones....La documentación...debe ser comunicada, entendida, disponible e implementada.....Las políticas y objetivos...deben estar definidos en un manual de calidad...La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo autoridad de la dirección ejecutiva....El manual de calidad debe....hacer referencia a los procedimientos de soporte..., técnicos...., estructura de la documentación.....definir funciones y responsabilidades....".

- Se dispone de Manuales Técnicos, Normas Nacionales e Internacionales que contienen los criterios y métodos para asegurar que las operaciones se realicen de manera controlada. Esta documentación está disponible en los sitios donde se llevan a cabo las actividades.
- Se deben generar algunos procedimientos exigidos por la Norma.
- No se dispone de declaración de Política de Calidad, se tienen una Declaración de Intención y Propuesta de Objetivos.

- No se dispone de Manual de Calidad, en consecuencia los aspectos que en este documento deben estar contenidos, no han sido estructurados de acuerdo a lo establecido en la Norma.
- A excepción de la función de "Compras de servicios y suministros" y de los requisitos que aún no se han implantado, las funciones y responsabilidades, están establecidas.

RECOMENDACIONES

- Documentar, implantar y mantener las políticas y procedimientos exigidos por la Norma.
- Generar la Política de Calidad y los Objetivos, estos objetivos deben ser medibles (establecer indicadores). Establecer estrategias de comunicación interna y difusión de la Política de la Calidad, Objetivos de Calidad, Compromiso, Responsabilidades y Autoridades.
- Elaborar el Manual de Calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma.
- Definir la Estructura de la Documentación del Sistema de Calidad.
- Revisar las funciones y responsabilidades definidas y proceder a la adecuación de aquellas así lo ameriten.

4.3 Control de Documentos

Requisito de la Norma

""El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar ...los documentos (generados internamente o de fuente externa)...Todos los documentos...deben ser revisados y aprobados...por personal autorizado...Una lista maestra.....debe ser establecida y...estar disponible...para evitar el uso de documentos...obsoletos...Los procedimientos deben asegurar que: a) ediciones autorizadas...este disponibles...b) los documentos son revisados periódicamente.... c) documentos obsoletos son retirados con prontitud...d) documentos obsoletos retenidos....son debidamente marcados. Deben establecerse procedimientos para describir cómo son realizados y controlados los cambios...".

- Existe procedimiento para el control de la emisión de los documentos que integran el Sistema de Calidad. Este procedimiento fue modificado y está en proceso de revisión y aprobación.

RECOMENDACIONES

- Efectuar revisión del procedimiento y gestionar su aprobación y difusión.
- Actualizar las Listas Maestras de Documentos tanto internos como externos.
- Excluir de este procedimiento las disposiciones relacionadas con el Control de los Registros.

4.4 Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos....deben asegurar que: a) los requisitos....son adecuadamente definidos....b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir...c) el método...seleccionado...es capaz cumplir con los requisitos del cliente....Cualquier diferencia entre la solicitud, oferta u contrato...debe ser resuelta....los registros de las revisiones deben ser mantenidos....Si un contrato necesita ser enmendado....debe ser repetido el proceso de revisión del contrato y cualquier enmienda debe ser comunicada a todo el personal afectado...."

- Se tienen establecidas las formas de negociación con el cliente.
- No son aceptadas solicitudes de servicios verbales.
- Se tienen establecidas prácticas operativas y las disposiciones para la Revisión de las "Solicitudes de Servicio" y "Ofertas de Servicios", determinación de capacidad, resolución de las diferencias, control de los cambios.
- La estructura de las "Ofertas de Servicios" está normalizada.

RECOMENDACIONES

- Generar procedimiento de Revisión de Solicitudes y Ofertas de Servicio.
- Documentar el esquema para la elaboración de "Ofertas de Servicios"
- Establecer las disposiciones para el control de los registros relacionados con este requisito.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

Requisito de la Norma

"Cuando el laboratorio subcontrata trabajos a causa de circunstancias imprevistas...el trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente...el laboratorio debe notificar al cliente....por escrito...cuando sea apropiado debe obtener la aprobación del cliente...el laboratorio es responsable ante el cliente del trabajo del subcontratista....excepto en el caso donde el cliente o una autoridad reguladora especifique el subcontratista a ser utilizado...debe mantener registro de todos los subcontratistas y evidencias del cumplimiento de esta norma para el trabajo en cuestión"

- Durante las entrevista se manifestó que el laboratorio no subcontrata servicios de ensayo y/o calibración...

RECOMENDACIONES

- Documentar el procedimiento, definir las autoridades y responsabilidades del personal que participara en la selección y evaluación del subcontratista.
- Definir contrato "tipo" a ser usado por el subcontratista con la finalidad de asegurar que cumpla con los requisitos exigidos por la Norma.
- Establecer mecanismo de selección y evaluación de los subcontratistas.
- Definir la responsabilidad para el control y mantenimiento de los registros de los subcontratistas.

4.6 Compras de servicios y suministros

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la selección y compra de servicios y suministros que usa...deben existir procedimientos de compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles del laboratorio....debe...asegurar que los suministros, reactivos y materiales...no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados...debe mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento...Los documentos de compra deben contener los datos que describan los servicios y suministros solicitados...estos deben ser aprobados en su contenido técnico antes de entregarlos..Debe evaluar a los proveedores...mantener registros de aquellos aprobados."

- No esta claramente definida la responsabilidad para esta función.
- No está definido formalmente el tipo y control ejercido sobre los proveedores.
- No están definidos los criterios para la selección, evaluación de los proveedores.
- No se dispone de evidencias del resultado de la evaluación de proveedores.
- No se dispone de procedimientos documentados.
- No se dispone de herramientas para la planificación, control y seguimiento de estas compras.

RECOMENDACIONES

- Efectuar reunión las partes involucradas en esta función.
- Definir para cada Laboratorio los servicios y suministros críticos.

- Levantar listado de proveedores.
- Establecer los criterios para la selección y evaluación de proveedores.
- Establecer los responsables para la planificación, compra, recepción, verificación y almacenamiento de los servicios y suministros comprados.
- Generar e implantar procedimiento.
- Definir la responsabilidad por la administración y control de los registros generados para dar cumplimiento a esta cláusula.

4.7 Servicio al Cliente

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe cooperar con los clientes para aclarar su solicitud y hacer seguimiento al desempeño del laboratorio...en relación con el trabajo....siempre que el laboratorio asegure la confidencialidad con respecto a otros cliente..."

- Se prestan servicios al cliente de asesoría técnica, diseño de pruebas, el cliente puede hacer seguimiento de sus trabajos y visitar el Laboratorio.
- Los tipos de servicios dados al cliente no están definidos documentalmente.

RECOMENDACIONES

- Documentar este aspecto a nivel del Manual de Calidad.
- Incluir disposiciones de Visitas del Cliente a las Instalaciones del Laboratorio en el procedimiento de condiciones generales recomendado en el punto 4.1. Confidencialidad.

- Desarrollar "Folleto Informativo" para ser suministrado a los clientes actuales y potenciales sobre los servicios prestados por el laboratorio.
- Desarrollar "Presentación" para ser proyectada a los clientes.

4.8 Quejas

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la solución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes....Se deben mantener registros de todas las quejas, investigaciones y acciones correctivas"

- Se dispone de procedimiento de "Quejas", este procedimiento no ha sido implantado.

RECOMENDACIONES

- Efectuar revisión del procedimiento, gestionar su aprobación, implantación y difusión.
- Definir la responsabilidad para la conservación de los registros.
- Establecer "Encuesta de Satisfacción del Cliente" para los casos de "Ofertas de Servicios"-Proyectos a fin de disponer de otra fuente para determinar percepción positiva o negativa del cliente sobre los trabajos realizados.

4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser implementados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes, con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente...Debe asegurar que a) sean designadas las responsabilidades y autoridades, b) se realice la evaluación de la importancia del trabajo c) sean tomadas las acciones correctivas d) cuando sea necesario, el cliente sea notificado e) sea definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo...Cuando el trabajo debe repetirse o cuando hay duda acerca del cumplimiento de las operaciones, se deben tomar las acciones correctivas"

- No existe procedimiento documentado para controlar los trabajos no conformes con relación a los requisitos especificados.
- No está definido formalmente por escrito cual es el tratamiento que reciben los trabajos no conformes, ni las autoridades responsables de decidir su tratamiento.

RECOMENDACIONES

- Documentar el procedimiento de forma tal que su aplicación sea extensiva a todos los laboratorios involucrados dentro del alcance de la acreditación, gestionar su aprobación, implantar y difundir.
- Los controles establecidos deben asegurar que se detecten los trabajos no conformes, se identifiquen y evite que lleguen al cliente.

- Los controles deben incluir identificación de los trabajos no conformes, documentación, evaluación, tratamiento, seguimiento y notificación a las área involucradas, incluyendo cuando el caso lo amerite al cliente.
- Debe, además contemplarse quién es el responsable de decidir el tratamiento o acciones a aplicar cuando se detecte un trabajo no conforme.

4.10 Acciones Correctivas

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe establecer una política y procedimiento...designar autoridades apropiadas para implementar acciones correctivas cuando se han detectado trabajos no conformes, desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de calidad o en las operaciones técnicas....se debe con una investigación determinar la causa...seleccionar la acción más apropiada para eliminar el problema y prevenir su repetición...documentar e implementar cualquier cambio que resulte de la investigación...hacer seguimiento de los resultados...cuando la identificación de las no conformidades...causen dudas en el cumplimiento de las políticas, procedimientos y de la Norma...debe asegurar que las áreas apropiadas sean auditadas..."

- No se dispone de procedimiento que defina como se debe llevar a cabo la identificación e investigación de causa de los problemas y desviaciones detectadas así como la implantación de acciones y seguimiento de la efectividad de las acciones tomadas.

4.11 Acciones Preventivas

Requisito de la Norma

"Las mejoras necesarias y fuentes potenciales de no conformidades....si se requiere acción preventiva deben ser identificadas...deben ser desarrollados, implementados y seguidos planes de acción... para reducir la probabilidad de ocurrencia de las no conformidades...el procedimiento debe incluir el inicio de las acciones y controles para asegurar que éstas son eficaces"

- No se dispone de procedimiento que defina como se debe llevar a cabo la identificación e investigación de causa de los problemas y desviaciones potenciales, así como la implantación de acciones y seguimiento de la efectividad de las acciones tomadas.

RECOMENDACIONES

- Generar un solo procedimiento para la implantación tanto de las acciones correctivas como preventiva.
- Para efectos de esta Norma, "acción correctiva" es la se aplica para evitar la **repetición** de un problema, la "corrección" es la que se aplica para solucionar de forma **inmediata** el problema y la "acción preventiva" es la que se aplica para evitar la **ocurrencia** de problemas potenciales.
- Generar y conservar los registros de implantación de acciones correctivas y preventivas y definir los responsables del mantenimiento de estos registros.

4.12 Control de los Registros

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad...los registros deben ser legibles...se deben almacenar y retener de tal manera que sean ser fácilmente recuperables en medios que prevengan su daño o deterioro...el tiempo de retención debe ser establecido...se deben mantener seguros y en confidencialidad...debe tener procedimiento para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso no autorizado o enmiendas de estos registros... ***Registros Técnicos****, se deben retener registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un rastro para la auditoría...copia de cada ensayo o calibración emitido, por un periodo definido...los registros deben contener información para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y permitir la repetibilidad...el registro debe incluir la identidad del personal....responsable del muestreo... ejecución del ensayo y/o calibración y verificación de los resultados....las observaciones, datos y cálculos deber ser registrados al momento que son realizados y deben estar identificados para el trabajo especifico...cuando ocurren errores en los registros, se debe tachar cada error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, ni eliminarlo...el valor correcto se coloca al lado...todas las alteraciones a los registros se debe firmar y colocar las iniciales de la persona que hizo la corrección...en caso de registros electrónicos medidas equivalentes deben ser tomadas para evitar pérdida o cambio de los datos originales."*

- El procedimiento de Control de Documentos, contiene disposiciones para el control de los registros, este procedimiento ha sido desarrollado pero no está implantado.
- No está definido documentalmente como se índexa, accesa, archiva, almacena, mantienen y se dispone de los registros.
- Algunos registros son faxes, que si no se recuperan mediante su reproducción como copias con el transcurrir del tiempo se hacen ilegibles.
- No está formalmente definido el tiempo de retención de los registros en archivo activo e inactivo.
- La seguridad y confidencialidad de los registros pudiera no estar garantiza en aquellas área (donde son conservados) que son de libre acceso.
- No se encontró evidencia de procedimiento documentado de respaldo de información contenida en medios electrónicos, acceso no autorizado o enmienda de estos registros.
- Se dispone de suficiente evidencia de registros técnicos, estos registros están ordenados. son de fácil acceso y contienen las observaciones, datos y cálculos son registrados.
- No se dispone de políticas para la corrección de errores en registros técnicos en papel y electrónicos.

RECOMENDACIONES

- Los registros demuestran el cumplimiento de la Norma, constituyen la evidencia objetiva que demuestra a terceros la efectividad del sistema de calidad. Se deben identificar y clasificar los registros asociados a las políticas y procedimientos que soportan el sistema de calidad.
- Los métodos de indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros deben ser indicado en cada procedimiento interno, en caso de aplicación de externos para la ejecución de las operaciones se debería establecer en anexos o plan general de ensayos.
- Generar procedimiento con las disposiciones generales para el control de los registros en papel y electrónicos.
- Se deben especificar los controles para asegurar que los registros sean de fácil acceso, legibles y conservados en condiciones e instalaciones adecuadas que eviten su daño o deterioro.
- Establecer políticas de restricción de acceso de personal no autorizado a las áreas donde se conserva información que debe mantenerse en confidencialidad.
- Deben establecerse plazos de mantenimiento de los registros, esto puede variar dependiendo de la naturaleza de la documentación y los requerimientos operativos, contractuales, estatutarios y reglamentarios.
- Verificar que los registros técnicos contengan todos los requisitos que establece la Norma y proceder a la adecuación de los que lo ameriten.
- Definir y documentar la política de corrección de errores en registros técnicos.
- Para aquellos registros conservados en medios electrónicos se debe asegurar la integridad del sistema y las copias de seguridad.
- Definir en el procedimiento el mecanismo de control de registros electrónicos.

4.13 Auditoria Internas

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe periódicamente, y de acuerdo con una programación y un procedimiento predeterminado, conducir auditorias internas para verificar si el sistema cumple con la Norma...el programa se debe dirigir a todos los elementos del sistema...El Representante de la Calidad es responsable de planificar y organizar las auditorias....se deben realizar las auditorias por personal formado, calificado e independiente de la actividad auditada...cuando los hallazgos causen dudas sobre la eficacia de las operaciones...se deben tomar las acciones correctivas oportunas y notificar a los clientes por escrito...si los resultados pueden afectarlo...los hallazgos y acciones correctivas deben ser registradas...la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones tomadas..."

- No existe un sistema de calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma, razón por la que no son efectuadas auditorías internas.
- No existe procedimiento documentado de auditorías internas.

RECOMENDACIONES

- Elaborar procedimiento documentado para la programación y ejecución de auditorías internas de calidad...
- Ejecutar auditorías internas programadas en base a los lineamientos que sean establecidos.
- Conservar los registros generados por auditorías internas, de clientes y otras partes interesadas

- Conservar registros de las acciones correctivas y preventiva generadas como consecuencia de los hallazgos reportados en las auditorías.

4.14 Revisión por la Dirección

Requisito de la Norma

"De acuerdo a una programación y procedimiento...la dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe periódicamente conducir una revisión del sistema de la calidad...para asegurar su continua adecuación y eficacia e introducir los cambios y mejora necesarias...La revisión debe tomar en cuenta: políticas y procedimientos, informes del personal directivo y de supervisión, resultados de auditorías, acciones correctiva y preventivas, evaluaciones de organismos externos, resultados de comparaciones interlaboratorios o ensayo de aptitud, cambios en el volumen y tipo de trabajo, retroalimentación del cliente, quejas, control de calidad, recursos y formación de personal"

- No existe un sistema de calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma, razón por la que no son efectuadas revisiones del sistema de calidad.
- No existe procedimiento documentado de revisión por la dirección.

RECOMENDACIONES

- Elaborar procedimiento documentado para establecer mecanismo para la revisión periódica del sistema de calidad por parte de la dirección.
- Definir las fuentes de información e indicadores necesarios para la ejecución de las revisiones del sistema.
- Definir los registros que se generarán como evidencia de la ejecución de las revisiones del sistema.

5. REQUISITOS DE TECNICOS

5.1 Generalidades

Requisito de la Norma

"Muchos factores determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen: factores humanos, instalaciones ambientales, métodos de ensayo y calibración y validación del método, equipos, trazabilidad de la medición, muestreo, manejo de los items de ensayo y calibración...el grado en la cual los factores contribuyen a la incertidumbre total de las mediciones difiere entre (tipos de) ensayos y entre (tipos de) calibraciones...El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayos y calibración, formación y calificación del personal, y en la selección y calibración del equipo que se utiliza "

5.2 Personal

Requisito de la Norma

"La Dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todo aquel que opera un equipo especifico, ejecuta ensayos y/o calibraciones evalúa los resultados y firma los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando utilice personal en formación, se debe asegurar una supervisión apropiada...El personal debe estar calificado sobre la base de educación, formación...experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera...la dirección...debe formular metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal...se debe tener política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y para proporcionar formación al personal...se deben mantener descripciones de cargos actualizadas para el personal gerencial,

técnico y de apoyo clave involucrado con los ensayos y/o calibraciones...la dirección debe autorizar personal especifico para ejecutar tipos particulares de muestreo, ensayo y/o calibración, emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos.....debe mantener registros....de las autorizaciones, competencia, calificaciones educativas y profesionales, formación, habilidades y experiencia del personal técnico incluyendo el personal contratado...debe estar disponible..."

- Se efectúa evaluación de desempeño del personal.
- Las evidencias de supervisión y/o seguimiento del desempeño del personal en formación no están disponibles.
- No están formuladas las metas para el desarrollo de educación, formación y habilidades del personal.
- No se dispone de política, ni procedimientos para la detección de las necesidades de formación, programación y ejecución del mismo.
- Se dispone de Descripciones de Cargos en proceso de revisión.
- Se encontró evidencia de carpetas de expedientes del personal gerencial, técnico y de apoyo, estos registros no están completo ni actualizados.

RECOMENDACIONES

- Los sistemas de evaluación e identificación de necesidades de formación se deben documentar de acuerdo a lo establecido en la Norma.
- Los programas de desarrollo de competencias deben ser generados y aprobados por la dirección.

- Se deben establecer los mecanismos para el seguimiento de la ejecución de las actividades programadas.
- Se deben definir los responsables de la ejecución de este requisito.
- Se deben establecer reportes de evaluación del desempeño del personal en formación.
- Las políticas y procedimientos deber ser documentadas.
- Las Descripciones de cargos deben ser revisadas a fin de determinar si cumplen con los requisitos establecidos por la Norma.
- El personal debe suministrar todos los documentos que tenga disponibles sobre cualquier actividad de desarrollo de competencias en la que haya participado.
- Se deben organizar los expedientes del personal de los laboratorios que formen parte del alcance de la acreditación.
- Se debe designar responsable para el control y mantenimiento de estos registros.

5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

Requisito de la Norma

"Las instalaciones del laboratorio...incluyendo pero no limitado a fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales deben ser tales que faciliten la ejecución correcta de los ensayos...debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados de las mediciones...los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales ....deben estar documentados...debe hacer seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales requeridas... se debe prestar debida atención a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro

eléctrico, temperatura, niveles de ruido y vibración, según sea apropiado....se deben detener los ensayos y/o calibraciones cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados...Debe haber una ***separación*** *eficaz entre áreas cercanas en la cuales se realizan actividades incompatibles...se deben tomar medidas para prevenir contaminación...debe ser controlado el* ***acceso*** *y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones....se debe determinar el grado de control...se deben tomar medidas para asegurar el* ***orden y la limpieza****...se deben preparar procedimientos especiales cuando sea necesario".*

- En las normas internacionales y documentos técnicos utilizados para la realización de los ensayos, están documentadas las condiciones ambientales bajo las cuales se debe realizar la actividad.
- Las medidas para que los laboratorios realicen el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, no están establecidas documentalmente para todos los laboratorios.
- En el caso especifico del "Laboratorio de Suelos" no hay una separación eficaz entre las áreas (laboratorio-salón de clases), adicionalmente el control de acceso de personal no autorizado no es efectivo.
- No se dispone de evaluación del nivel de contaminación que producen algunas de las sustancias utilizadas o generadas por los laboratorios.
- No se evidenciaron las indicaciones, disposiciones o medidas que se deben tomar para evitar los riesgos de contaminación interna y externa.
- En el caso específico del "Laboratorio de Sanitaria" no se tienen medidas establecidas para asegurar el orden y la limpieza.

RECOMENDACIONES

- Definir las condiciones ambientales críticas a las cuales se les hará seguimiento.
- Elaborar procedimiento documentado para establecer las medidas de control y seguimiento de las condiciones ambientales adecuadas para cada laboratorio.
- Tomar decisión con respecto a la separación de las áreas del "Laboratorio de Suelos" y "Salones de Clases".
- Tomar y documentar medidas efectivas para el control de acceso del personal no autorizado a las instalaciones de los laboratorios.
- Formar equipo de trabajo para ordenar el "Laboratorio de Suelos".
- Establecer medidas documentadas para asegurar el orden y limpieza en los laboratorios.

5.4 Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Métodos

5.4.1 Generalidades

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones...estos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y calibrados, cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o calibración...el laboratorio debe tener instrucciones sobre el uso y funcionamiento de todo equipo pertinente...sobre el manejo y preparación de los ítems para ensayo y calibración...todas las normas y documentos se deben mantener vigentes, fácilmente disponibles....la desviación de los métodos...debe

ocurrir solo si ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente...".

- Se dispone de métodos y procedimientos para todos los ensayos y/o calibraciones.
- No se ha determinado la incertidumbre de las mediciones.
- Se aplican técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.
- Se tiene relación de normas y documentos que indica el estado de su vigencia.

RECOMENDACIONES

- Elaborar "Plan General de Ensayos" normalizado para cada laboratorio.
- Se deben generar instrucciones de trabajo internas para el manejo y transporte de los items a ensayar.
- Dar capacitación al personal técnico de los laboratorios sobre el cálculo de la incertidumbre de las mediciones.
- Determinar mediciones que requieren cálculo de incertidumbre.
- Desarrollar las instrucciones de trabajo internas para el cálculo de la incertidumbre de las mediciones.
- Inventariar los equipos y verificar que existen instrucciones de uso y funcionamiento para todos los equipos, generar las instrucciones internas que sean necesarias.
- Definir mecanismo de actualización de las normas y documentos técnicos para asegurar que se utilicen documentos vigentes.
- Evaluar si algún método es aplicado con desviación, de ser afirmativo, documentar los requisitos exigidos por la Norma.

5.4.2 Selección de Métodos

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe usar métodos...que cumplan con las necesidades del cliente y que sean apropiados...se deben utilizar preferiblemente métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales...se debe asegurar el uso de la última edición de la norma a menos que esto no sea apropiado o posible...cuando sea necesario se debe completar la norma con detalles adicionales para asegurar su aplicación consistente...cuando el cliente no especifica el método a utilizar...el laboratorio debe seleccionar...el apropiado que hayan sido publicados o en normas internacionales, regionales, nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas en textos científicos, revistas o como fue especificado por el fabricante de los equipos ...el cliente debe ser informado acerca del método seleccionado...se debe confirmar que se puede operar el método normalizado... si el método normalizado cambia se debe repetir la confirmación...el laboratorio debe notificar al cliente cuando el método propuesto por este se considere inapropiado o desactualizado"

- Los laboratorios usan métodos publicados.
- Se dispone de listado de normas que indica su estado de actualización.
- Los métodos utilizados se especifican en los documentos usados por los laboratorios.
- A través de la asesora técnica el cliente recibe información sobre los métodos más apropiados para realizar la actividad.

RECOMENDACIONES

- Revisar en detalle el listado de normas para verificar que incluye todas las aplicadas por el laboratorio.
- Determinar como se hace la confirmación de los métodos normalizados.
- Documentar los detalles adicionales para la aplicación de los métodos en el "Plan General de Ensayos"

5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio

Requisito de la Norma

"La introducción de métodos...desarrollados por el laboratorio para su uso debe ser...planificada y asignada a personal calificado y equipado con recursos adecuados...los planes se deben actualizar...debe asegurar la comunicación eficaz entre todo el personal involucrado."

ESTE REQUISITO NO APLICA AL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE MATERIALES II

5.4.4 Métodos No-normalizados

Requisito de la Norma

"Cuando sea necesario aplicar métodos no normalizados...estos deben estar sujeto a acuerdos con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos y el propósito del ensayo...el método...debe ser validado antes de utilizarlo."

ESTE REQUISITO NO APLICA AL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE MATERIALES II

5.4.5 Validación de Métodos

Requisito de la Norma

"La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencias objetivas de que los requisitos particulares para su uso especifico previsto son cumplidos...debe validar métodos no normalizados, métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance proyectado y ampliaciones y modificaciones...para confirman que se ajustan al uso propuesto...debe registrar los resultados obtenido, procedimiento usado y declaración acerca de si el método se ajusta para el uso previsto...el rango de exactitud de los valores que se obtienen con los métodos validados tal como fueron evaluados para el uso propuesto deben ser pertinentes a las necesidades de los cliente"

ESTE REQUISITO NO APLICA AL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE MATERIALES II

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

Requisito de la Norma

"...El laboratorio debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre dela medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones... medición...en ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede impedir rigurosos cálculos metrológica y estadísticamente válidos, en estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable...asegurar que la forma de informar el resultado no da una impresión errónea de la incertidumbre...la estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método..alcance de la medición...experiencia previa y datos de validación...se deben tener en cuenta todas las componentes de la incertidumbre...."

- No existe procedimiento para el cálculo de la incertidumbre.
- No se dispone de registros de cálculo de incertidumbre

RECOMENDACIONES

- Dar capacitación al personal técnico de los laboratorios.
- Elaborar procedimiento para el cálculo de la incertidumbre.
- Calcular las incertidumbres de las mediciones.
- Incluir la información necesaria en el "Plan General de Ensayos".

5.4.7 Control de los datos

Requisito de la Norma

"Los datos y transferencia de los datos deben estar sujetos a una verificación apropiada de una manera sistemática...cuando se utilizan computadoras...el laboratorio debe asegurar que: a) el software desarrollado por el usuario este documentado con suficiente detalle y convenientemente validado...b) los procedimientos para proteger los datos sean establecidos...deben incluir pero no limitarse la integridad y confidencialidad de la entrada, recolección de datos almacenamiento, transmisión y procesamiento c) las computadoras reciban mantenimiento....y sean provistos con las condiciones ambientales y operacionales adecuadas...para mantener la integridad de los datos"

- Los datos son verificados por los revisores, generalmente Jefes de Laboratorios.
- El software utilizado para procesar datos son las aplicaciones de Excel y Word.
- Se dispone de una aplicación desarrollada por el laboratorio para la consolidación del informe final que es entregado al cliente.

RECOMENDACIONES

- Documentar en los procedimientos y descripciones de cargos las responsabilidades para la verificación de los datos.
- Determinar si el software desarrollado por el laboratorio tiene "Manual de Usuario", en caso de que lo hubiere, evaluar el nivel de detalle, en caso contrario desarrollar el documento.
- Desarrollar procedimiento para la protección de los datos (respaldos, protección contra virus, confidencialidad, protección contra alteraciones, entre otros)

- Definir responsable del mantenimiento de las computadoras.
- Efectuar inventario de computadoras.
- Definir y ejecutar programa de mantenimiento de las computadoras.
- Definir las condiciones ambientales y de seguridad para la protección de las computadoras.

5.5 Equipos

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe estar equipado con todos los ítems de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para....si se requiere usar equipos fuera de su control permanente debe asegurar que se cumplan los requisitos de la Norma... equipos y software utilizados...deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones....se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de instrumentos cuando estas propiedades tienen efecto significativo en los resultados...antes de colocar en servicio equipos deben ser calibrados o verificados...los equipos deben ser operados por personal autorizado...instrucciones actualizadas sobre uso y mantenimiento de equipos...deben estar disponibles...cada ítem del equipo y su software...que sea significativo en el resultado debe ser identificado de forma única....se debe mantener registros de cada ítem del equipo y su software...los registros debe incluir: a) identificación... b) fabricante...serial...c) verificaciones...d) ubicación...e) instrucciones del fabricante...f) fechas, resultados, informes, certificados, ajustes...próxima calibración...g) plan de mantenimiento h) daño,

mal funcionamiento, modificación, reparación...el laboratorio debe tener procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo....El equipo defectuoso...debe ser retirado del servicio...aislado...etiquetado o marcado como fuera de servicio...el laboratorio debe examinar el efecto del defecto..en ensayos y/o calibraciones ...y aplicar procedimiento de "Control de trabajo no conforme"...siempre que sea factible, todo equipo que requiere calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado ...para indicar el estado de calibración...cuando el equipo salga fuera de control...debe asegurar que el funcionamiento y estado de calibración sean comprobados...antes de reintegrarlo al servicio...cuando son necesarias las comprobaciones...deben ser llevadas a cabo de acuerdo a procedimientos definidos...cuando las calibraciones dan lugar a factores de corrección...debe tener procedimiento para asegurar que las copias se actualizan correctamente (ej. Computadora)...el equipo debe estar protegido contra ajustes que pudieran invalidar los resultados".

- En la muestra tomada para la verificación de este punto se encontró que para el Caso del "Laboratorio de Construcción" los equipos están identificados con etiqueta que señala su estado de Calibración mientras que para el caso del "Laboratorio de Sanitaria" los equipos no disponen de identificación que señale su estado de calibración.
- No se dispone de procedimientos documentados para el control de los equipos de medición.
- No se encontró evidencia del programa de calibración de equipos.

- Los registros de calibración no están disponibles en los sitios donde se utilizan los equipos.

RECOMENDACIONES

- Preparar un listado de los equipos de medición críticos y los auxiliares.
- Evaluar el estado de conformidad de los equipos.
- Tomar acciones correctivas en el caso de aquellos equipos que no se encuentren dentro de condiciones metrológicas adecuadas y resulten críticos en la realización del ensayo.
- Establecer controles para asegurar el buen funcionamiento de los equipos en aquellos casos donde los equipos son compartidos con las otras actividades (si los equipos se encuentran fuera de control de los responsables del laboratorio).
- Determinar el costo de las calibraciones y costos de adquisición de patrones para efectuar estudio económico que permitan tomar decisiones en relación con la adquisición de patrones y entrenamiento de personal interno para que efectué planificación y ejecución del programa de calibración interna.
- Establecer programa de calibración.
- Desarrollar procedimiento general que establezca las políticas de compra, recepción, verificación o calibración de equipos antes de la puesta en servicio, manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, autorización de salida de equipos fuera de las instalaciones del laboratorio, mantenimiento y desincorporación de equipos.
- Organizar y desarrollar las instrucciones de operación de los equipos que sean requeridas.
- Definir políticas para asegurar que los equipos sean operados por personal autorizado.
- Establecer los sistemas de identificación única de los ítems de equipos y su software.

- Asegurar que sistemáticamente se identifique el estado de calibración de los equipos en todos los laboratorios y su estado de funcionamiento.
- Establecer las disposiciones para la aplicación de factores de corrección de los resultados.
- Proteger los equipos contra ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos.
- Desarrollar el control de los equipos de medición siguiendo las recomendaciones establecidas en la Norma COVENIN 10012 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipos de Medición. Parte 1. Sistema de Confirmación Metrologica para Equipos de Medición"

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 Generalidades

Requisito de la Norma

"Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipos de medición auxiliares...que tenga efecto significativo sobre la exactitud y validez de los resultados...debe estar calibrado, antes de ser puesto en servicio...el laboratorio debe tener establecido un programa y procedimiento para la calibración..."

5.6.2 Requisitos Específicos

5.6.2.1 Calibración

Requisito de la Norma
"...el programa para calibrar equipos debe ser diseñado y operado...para asegurar que las calibraciones y mediciones...son trazables al Sistema Internacional de Unidades...la trazabilidad se establece...por medio de la cadena ...que enlazan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medida del SI....el enlace...puede alcanzarse por referencia a patrones de medición Nacional....Cuando se usan servicios de calibración externos...la trazabilidad debe ser asegurada...por el uso de servicios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad....los certificados emitidos por estos laboratorios deben contener el resultados de la medición..incertidumbre...y declaración del cumplimiento de la especificación metrológica identificada...En los casos donde las calibraciones no pueden ser realizadas estrictamente en unidades del SI....se debe establecer trazabilidad a los patrones de medición apropiados tales como: uso de materiales de referencia suministrados por el proveedor, uso de métodos especificados y7o normas de consenso acordadas entre las partes involucradas...se requiere la participación en programa adecuado de comparaciones interlaboratorios, cuando sea posible"

- No encontró descripción de las cadenas de trazabilidad hacia los patrones utilizados para la calibración de los equipos.

RECOMENDACIONES

- Elaborar las cadenas de trazabilidad.
- Evaluar detalladamente los certificados de calibración suministrados por los proveedores de servicios de calibración utilizados por el laboratorio a fin de determinar si contienen todos los requisitos especificados por la Norma.
- En aquellos casos, donde la documentación no este indicando la trazabilidad, solicitar formalmente a los proveedores utilizados el suministro de la información requerida.

5.6.2.2 Ensayo

Requisito de la Norma

"Para los laboratorios de ensayo....los requisitos se aplican a los equipos utilizados en funciones de medición...a menos que se haya comprobado que la incertidumbre asociada...contribuye muy poco a la incertidumbre total de los resultados del ensayo....cuando surja esa situación....debe asegurar que el equipo utilizado puede proporcionar incertidumbre de la medición requerida...cuando la trazabilidad a las unidades del SI no es posible...se requieren los mismo requisitos de trazabilidad...por Ej. A materiales de referencias, métodos armonizados y/o normas de consenso""

- Ídem punto 6.2.2.1.

RECOMENDACIONES

- Ídem punto 6.2.2.1

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencias

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe tener un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones...los patrones deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar trazabilidad...deben ser utilizados únicamente para la calibración de equipos... a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no sean invalidados...deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste"

- Un juego de pesas patrón esta disponible en el "Laboratorio de Construcción", estos patrones no disponen de la documentación requerida por la Norma.
- La mayoría de las calibraciones de los equipos son realizadas externamente, por lo que no se dispone muchos patrones de calibración.

RECOMENDACIONES

- Efectuar un levantamiento de información sobre los patrones disponibles en los laboratorios.
- Determinar su estado.
- Calibrarlos externamente con organismo que proporciones trazabilidad.
- Establecer programa de calibración de patrones.

- Evaluar la relación costo beneficio de la adquisición de patrones.
- Asignar la responsabilidad de la calibración de los patrones a personal calificado.

5.6.3.2 Materiales de referencias

Requisito de la Norma

"...deben en lo posible estar trazados a las unidades de medición del SI...o a materiales de referencia certificados...los materiales de referencia internos deben ser verificados...como resulte técnica y económicamente posible..."

- No se dispone de cadena de trazabilidad de materiales de referencias.

RECOMENDACIONES

- Efectuar un levantamiento de información sobre los materiales de referencia utilizados en los laboratorios.
- Elabora la cadena de trazabilidad de estos materiales.

5.6.3.3 Comprobaciones intermedias

Requisito de la Norma

"Se deben llevar a cabo las comprobaciones...para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de trasferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo a programas y procedimiento"

♦ No se dispone de programas ni procedimientos de comprobaciones.

RECOMENDACIONES

♦ El desarrollo de este programa y procedimiento esta sujeto a los resultados de la investigación y decisiones que se tomen con respecto a los puntos 5.6.3.1. y 5.6.3.2

5.6.3.3 Transporte y almacenamiento

Requisito de la Norma

"..Debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro…proteger su integridad"

♦ No se encontró suficiente evidencia acerca del uso de patrones.

RECOMENDACIONES

♦ El desarrollo de este procedimiento esta sujeto a los resultados de la investigación y decisiones que se tomen con respecto a los puntos 5.6.3.1. y 5.6.3.2

5.7 Muestreo

Requisito de la Norma

"El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para el muestreo...el plan de muestreo y procedimiento...deben estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo...los planes debe estar basados en métodos estadísticos apropiados...cuando sea razonable... el método debe tomar en cuanta los factores a ser controlados...para asegurar la validez de los resultados...cuando el cliente requiera modificaciones al procedimiento...debe registrarse el hecho en todos los documentos que contiene resultados...debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo... los registros deben incluir procedimiento de muestreo usado...identificación del personal...condiciones ambientales (si son pertinentes), diagramas o cualquier otro medio...para identificar el sitio del muestreo...si es apropiado, estadísticas en las cuales se basan los procedimientos de muestreo"

- Los métodos de muestreo están especificados en las normas y documentos técnicos utilizados en los laboratorios.
- La mayoría de las muestra son tomadas por el cliente y trasladas al laboratorio por él o por personal del laboratorio.
- En la mayoría de los casos el cliente conoce los métodos de muestreo que debe aplicar.

RECOMENDACIONES

- Especificar en el "Plan General de Ensayos" la responsabilidad por la toma de la muestra.
- Con base en las normas y documentos técnicos, desarrollar instrucciones de trabajo de muestreo para ser suministradas a los clientes actuales y potenciales.
- Publicar en las áreas de recepción de muestras por donde circula el cliente recomendaciones para la toma de muestra.

5.8 Manejo de Ítems de Ensayo y Calibración

Requisito de la Norma

"debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems de ensayo/calibración...incluyendo todas las disposiciones para proteger la integridad del ítem.... y los intereses del laboratorio y el cliente...debe tener un sistema para identificar...la identificación debe mantenerse durante toda la permanencia del ítem en el laboratorio...de manera que no se confunda físicamente o cuando se hace referencia a los registros u otros documentos.....las subdivisión y transferencia de ítem dentro y desde el laboratorio debe ser considerada...en el momento de la recepción debe ser registrada cualquier anormalidad o desviación...cuando el ítem no es conforme con la descripción proporcionada...el laboratorio debe consultar al cliente..antes de proceder y registrar la discusión...debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem...durante el almacenamiento, manejo y preparación...cuando se requieren condiciones ambientales especificadas, estas... deben ser mantenidas, seguidas y

registradas...cuando el ítem requiere protección...se deben tomar las medidas para el almacenamiento y seguridad...del mismo""

- Se dispone de prácticas documentadas para la recepción de los ítems a ser ensayados.
- Se dispone de sistema de identificación de los ítems, este sistema es efectivo y permite la trazabilidad del ensayo.
- Se dispone de registros en los que se puede registrar las anormalidades o dudas sobre el ítem a ensayar.
- Cuando el ítem a ensayar no cumple los requisitos, el cliente es notificado.
- Los procedimientos que existen requieren revisión.
- Las instalaciones para la recepción de los ítems son adecuadas para su almacenamiento, manejo y preparación.

RECOMENDACIONES

- Actualizar y normalizar los procedimientos correspondientes.

5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración

Requisito de la Norma

"El laboratorio...debe tener procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento a la validez de los resultados de ensayos y calibraciones realizadas...los datos deben ser registrados de tal manera que se puedan detectar tendencias...cuando sea práctico...aplicar técnicas estadísticas para la

revisión de los resultados...este seguimiento debe ser planificado y revisado..y puede incluir: a) comparaciones interlaboratorios b) réplicas de ensayos...utilizando el mismo o diferentes métodos c) recalibración o reensayo de correlación de resultados para diferentes características del ítem"

- Las normas nacionales e internacionales y los documentos técnicos utilizados por los laboratorios contienen información relacionada con el aseguramiento de la calidad de los resultados.
- Los registros de los resultados de inspección utilizan técnicas estadísticas para representar el comportamiento de los ítems ensayados con respecto a los rangos y criterios de aceptación y rechazo.
- Aplicación de ensayos adicionales han sido aplicados para demostrar al cliente la confiabilidad de los resultados.
- Los sistemas informáticos que se utilizan para procesar los datos contienen formulas que revalidan el cálculo de los resultados.

RECOMENDACIONES

- Especificar las referencias a los documentos y/o medidas tomadas para asegurar la calidad de los resultados de cada ensayo en el "Plan General de Ensayo".

5.10 Informe de Resultados

5.10.1 Generalidades

Requisito de la Norma

"Los resultados de cada ensayo, calibraciones o serie de ensayos y/o calibraciones realizadas...deben ser informados al cliente, con exactitud, de manera clara, no ambigua y objetiva...de acuerdo al método de ensayo o calibración...los resultados deben informarse en un informe de ensayo o certificado de calibración...debe incluir la información requerida por el cliente...y necesaria para la interpretación de los resultados...y requerida por el método utilizado...en caso de ensayo o calibraciones realizada para clientes internos...o acuerdo escrito con el cliente...los resultados pueden ser informados de forma simplificada...cualquier información detallada de 5.10.2 hasta 5.104 que no sea reportada al cliente...debe estar fácilmente disponible..."

- Se dispone de informe de ensayos y certificado de calibración.
- Las disposiciones para la generación de los informes de ensayos y certificados de calibración son ampliamente conocidas por el personal y han sido aceptadas por el cliente.
- Se cuenta con el apoyo de programas y sistemas electrónicos para la generación de estos informes y certificados.
- Se cuenta con suficiente evidencia de la implantación y efectividad de este requisito.

RECOMENDACIONES

- Generar procedimiento documentado que contenga todas las disposiciones relacionadas con este requisito"
- Normalizar los formatos utilizados por los laboratorios que se incluyen dentro del alcance de la acreditación.

5.10.2 Informes de Ensayos y Certificados de Calibración

Requisito de la Norma

"Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información: a) título...b) nombre y dirección del laboratorio....c) identificación única del informe....identificación de páginas...y final el informe d) nombre y dirección del cliente...f) condición... de los ítems ensayados... h) referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados...i) resultados del ensayo...j) identificación...persona que autoriza el informe...k) cuando sea pertinente...declaración del efecto de los resultados...referido solamente a los ítems ensayados..."

- Los informes dirigidos al cliente son bastante completos.

RECOMENDACIONES

- Generar procedimiento documentado que contenga todas las disposiciones relacionadas con la elaboración de Informes de Ensayo y/o Calibración.

- Realizar revisión exhaustiva del contenido los Informes de Ensayo y Certificados de Calibración a fin de asegurar que cumplen con todos los requisitos especificados.

5.10.3 Informes de Ensayos

Requisito de la Norma

"Además de los requisitos establecidos en 5.10.2 los informes de ensayos deben contener: a9 desviaciones, adiciones o exclusiones del método...e información sobre las condiciones especificas del ensayo...b) cuando sea pertinente...declaración del cumplimiento/no cumplimiento con los requisitos c) cuando se aplicable,...declaración sobre la incertidumbre de la medición estimada...d) opiniones e interpretaciones...cuando sea apropiado e) ...información requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes...

Informes que contenga resultados de muestreo...deben incluir, cuando sea necesario... a) fecha del muestro b) identificación...de sustancia, material o producto muestreado c) localización...d) referencia al plan y procedimiento de muestreo e) detalles sobre cualquier condición ambiental...que pueda afectar la interpretación de resultados..f) cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo...desviaciones, adiciones o exclusiones..."

- Ídem 5.10.2

RECOMENDACIONES

- Idem punto 5.10.2.

5.10.4 Certificados de Calibración

Requisito de la Norma

"Además de los requisitos en 5.10.2...un certificado de calibración debe incluir, cuando sea necesario: a) condiciones de bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones...incertidumbre de la medición y/o declaración de cumplimiento con especificación metrólogica identificada c) Evidencia de que las mediciones son trazables...El certificado debe relacionar solamente magnitudes y los resultados de pruebas funcionales...cuando se hace declaración de cumplimiento con una especificación...omitiendo los resultados de medición e incertidumbre...debe registrar aquellos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras....cuando el instrumento...ha sido ajustado o reparado, los resultados antes y después del ajuste o reparación , deben ser informados...Un Certificado o etiqueta de calibración no debe contener... recomendación respecto al intervalo de calibración, excepto cuando ha sido acordado con el cliente...este requisito puede ser sustituido por regulaciones legales"

- Los certificados de calibración emitidos por el laboratorio no fueron evaluados en esta auditoria.

RECOMENDACIONES

- Evaluar la posibilidad de incorporar dentro del alcance de la acreditación lo relativo al servicio de Calibración suministrado por el "Laboratorio de Construcción" u otros laboratorios incluidos dentro del alcance.

De ser afirmativa la decisión, documentar los aspectos relacionados con la prestación de estos servicios de conformidad con la Norma.

5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

Requisito de la Norma

"Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones...debe documentar las bases sobre las cuales se hacen...debe ser claramente marcadas como tales en el informe"

- Los informes emitidos se limitan a reportar resultados.

RECOMENDACIONES

- Incluir disposiciones generales sobre este aspecto en procedimientos documentados.

5.10.6 Resultados de Ensayo y calibración Obtenidos de los Subcontratistas

Requisito de la Norma

"Cuando los informes contienen resultados de ensayos realizados por subcontratistas...deben ser claramente identificados...debe informar los resultados por escrito o electrónicamente...que ejecuta el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio contratante"

- No se efectúan subcontrataciones de ensayos y calibración.

RECOMENDACIONES

- Establecer las disposiciones de este aspecto en el procedimiento de Subcontratación de ervicios que será generado y en los documentos de fijen acuerdos con el proveedor de servicios...

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

Requisito de la Norma

"En caso de transmisión de resultados…por teléfono, télex, facsimil u otro medio electrónico o electromagnético, los requisitos de esta Norma deben ser cumplidos"

- La transmisión electrónica de los resultados es aplicable a los servicios que presta el laboratorio.
- Las políticas a seguir para controlar la transmisión electrónica de los resultados no están documentadas.

RECOMENDACIONES

- Documentar las políticas que regulan este aspecto.

5.10.8 Formatos de los Informes de los Resultados

Requisito de la Norma

"El formato debe ser diseñado para adecuarse a cada tipo de ensayo y/o calibración realizado para minimizar la posibilidad de malentendidos o usos indebidos"

- Se dispone de formatos adecuados para cada ensayo.
- Se dispone de suficiente evidencia objetiva de la implantación de este requisito.

RECOMENDACIONES

- Normalizar los formatos y efectuar revisiones para incorporar mejoras sugeridas por los usuarios.

5.10.9 Enmiendas a los Informes de Ensayos o Certificados de Calibración

Requisito de la Norma

"Las enmiendas significativas a un informe de ensayo o certificado de calibración después de emitido…deben ser realizadas únicamente a través de documento posterior, o transferencia de datos que incluya la declaración "Suplemento al Informa de Ensayo o Certificado de Calibración, número o serial…un otra identificación u forma equivalente de redactarlo…cuando se emita uno completamente nuevo…debe ser identificado en forma única y debe contener una referencia al original que reemplaza"

- Las acciones a tomar para estos casos se generan en consulta con los Jefes de Laboratorios y debe ser autorizadas por estos.

RECOMENDACIONES

- Documentar las políticas para el manejo de enmiendas después de la entrega de los informes o certificados de calibración

PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO ISO 17025:2000 — ANEXO A

ISO 17025 - PROGRAMA DE AUDITORIA	
UCAB – LABORATORIO DE MATERIALES II	
Auditor: Iris Colina	Fecha: 07, 08, 11 y 14 / 03 / 2002

HORA	DEPARTAMENTO	HORA	DEPARTAMENTO
	JUEVES, 07 / 03 / 2002		LUNES, 11 / 03 / 2002
08:30	**Reunión de Apertura**	08:30	Jefe de Laboratorio – Sección Civil
09:00	Recepción de Muestras	10:00	Jefe de Laboratorio de Química
10:00	Asistente Administrativo	12:00	Almuerzo
12:00	Almuerzo	13:00	Laboratorio de Construcción
13:00	Laboratorio de Suelos	15:00	Coordinación de Laboratorios
		17:00	**Reunión de Cierre**
	VIERNES, 08 / 03 / 2002		LUNES, 12 / 03 / 2002
8:30	Adquisisiones	12:00	Calidad
10:00	Laboratorio de Química Analítica		
12:00	Almuerzo	16:00	JUEVES, 14 / 03 / 2002
13:00	Laboratorio Sanitaria		Entrega Informe Diagnóstico
15:00	Transporte		

LISTADO DEL PERSONAL ENTREVISTADO — ANEXO B

1. Angel Martinez	Recepción de Muestras	7. Humberto Delago	Transporte
2. Rosario Gonzalez	Asistente Administrativo	8. Alessandro Castorina	Jefe de Laboratorio-Sección Civil
3. Ramón Marquez	Laboratorio de Suelos	9. José Manrique	Laboratorio de Construcción
4. Dagoberto Santos	Adquisiciones	10. Eduardo Salazar	Jefe de Laboratorio de Química
5. Syndia Rodríguez	Laboratorio de Química Analítica	11. Francisco Morera	Coordinación de los Laboratorios
6. Luis Mendoza	Laboratorio Sanitaria	12. Alirio Villanueva	Calidad

LABORATORIO DE MATERIALES II – UCAB
FASE I: Cláusula 4: Sistema de Gestión

ACTIVIDADES	2002 A	M	J	J	A	S	O	N	D
Elaborar Plan de Acción Detallado Clausula 4.									
Proceso de Documetación e Implantación:									
Definición de Política y Objetivos de Calidad									
Desarrollo del Manual de Calidad									
Revisión, Desarrollo, Aprobación e Implantación de Políticas y Procedimientos									
Entrenamiento para el Cálculo de Incertidumbre									
Cálculo de Incertidumbres									
Auditorías Internas									
Acciones Correctivas (Si la hubiere)									
Revisón por la Direccón	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆	◆
Monitoreo Iris Colina	☜	☜	☜	☜	☜	☜	☜	☜	☺
Elaborar Plan de Acción Detallado Clausula 5.									

3.- RESULTADOS ETAPA DE CONFORMACIÓN

3.3- Planificación Estratégica

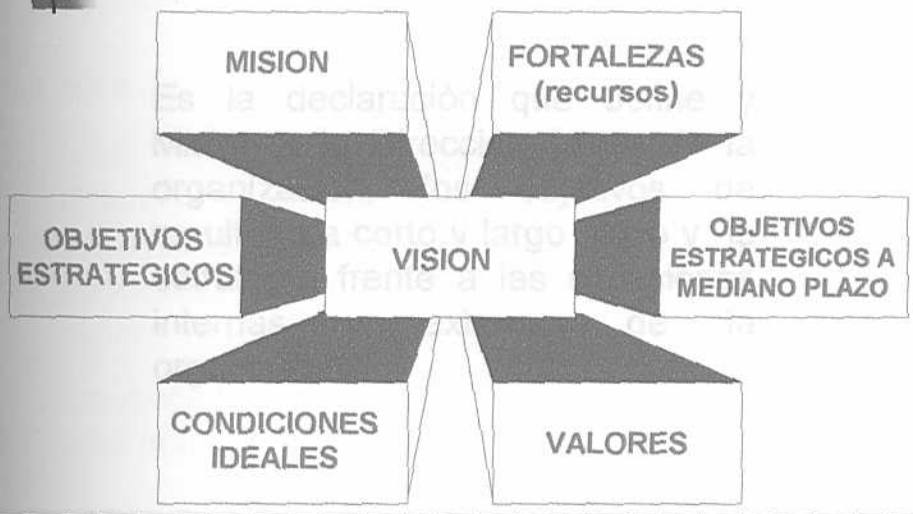
Mediante reuniones en las que participaron personal de diferentes niveles de la Coordinación de los Laboratorios fue definida la "Planificación Estratégica".

Se desarrollo un **"Material Didáctico"** el cual fue utilizado para la definición del marco conceptual que sirvió de apoyo para la unificación de criterios en torno al tema de planificación estratégica y el resultado de esta actividad quedo materializado en la generación mediante el trabajo en equipo del **"Mapa Estratégico"** de la Coordinación de los Laboratorios.

MATERIAL DE DIDACTICO

Utilizado para desarrollar la planificación estratégica de la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB

ELEMENTOS DEL PLAN ESTRATEGICO



PLANIFICAR

Significa diseñar un futuro deseado e identificar las formas de lograrlo.

PLANIFICACION ESTRATEGICA

Es la declaración que define y Misión y la Dirección futura de la organización, los objetivos de resultado a corto y largo plazo y la estrategia frente a las situaciones internas y externas de la organización.

MISION

La misión de la organización es su finalidad especifica, que la distingue de otras de su tipo.

VISION

Es a dónde queremos llegar.

Una Visión es un cuadro de estado futuro deseado para la organización, el cual es generalmente presentado como un enunciado conceptual de cómo quieren los gerentes que se vea su unidad.

La visión le infunde valor a la misión e inspira y crea la realidad organizacional.

VALORES

Un valor establece para una persona una norma, sobre la cual se basan las decisiones que se toman. Son creencias e ideas fundamentales que un individuo tiene; y funcionan como criterio para escoger entre las alternativas.

OBJETIVOS

Son los resultados a largo plazo que una organización aspira lograr a través de su misión básica.

Los objetivos deben ser mensurables, razonables, claros, coherentes y estimulantes.

Los objetivos son los resultados que se esperan de la ejecución de ciertas estrategias.

METAS

Son los resultados finales específicos que los objetivos proponen lograr.

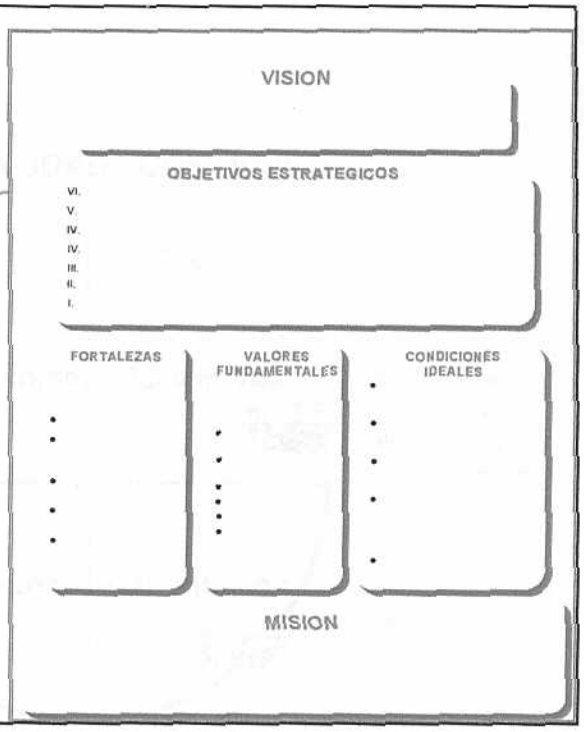
ESTRATEGIAS

Plan de acción gerencial para lograr los objetivos de la organización; la estrategia se refleja en el patrón de movimientos y enfoques ideados por la gerencia, para producir los resultados planeados.

La estrategia es el cómo luchar por la misión de la organización y lograr los objetivos deseados.

MAPA ESTRATEGICO

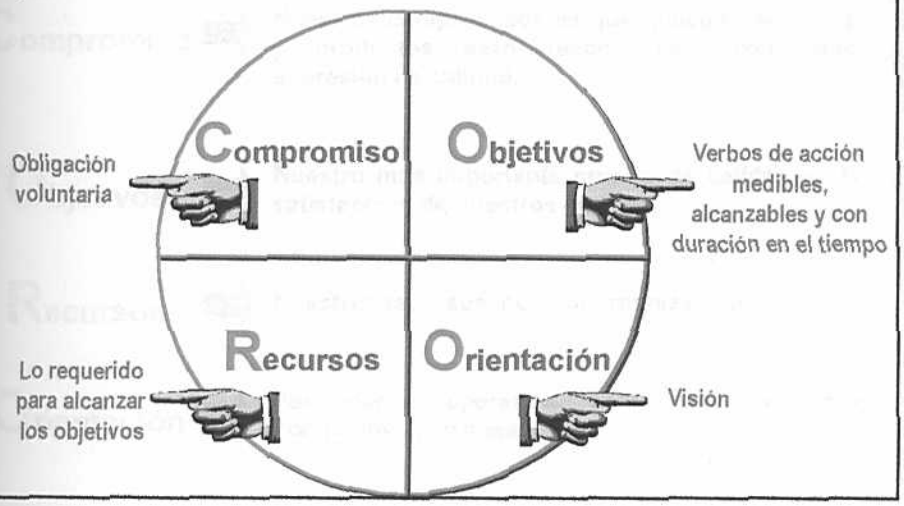
MAPA



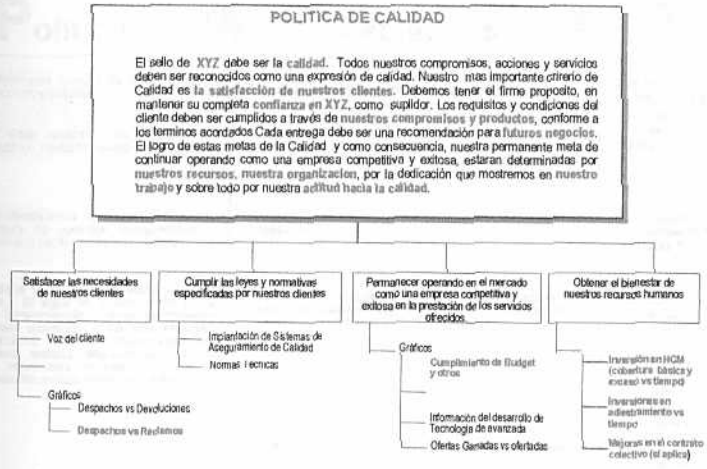
POLITICA DE CALIDAD

Orientaciones y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.

POLITICA DE CALIDAD - CONTENIDO



POLITICA DE CALIDAD - EJEMPLO



POLITICA DE CALIDAD - EJEMPLO

Compromiso ➡ **Nuestros compromisos es que nuestras acciones y productos sean reconocidos como una expresión de calidad.**

Objetivos ➡ **Nuestro más importante criterio de calidad es la satisfacción de nuestros clientes.**

Recursos ➡ **Nuestros recursos, nuestra organización.**

Orientación ➡ **Permanecer operando como una empresa competitiva y exitosa.**

Política de Calidad vs Objetivos vs Medición

Política ➡	Objetivos ➡	Medición

Nuestro más importante criterio de Calidad es la satisfacción de nuestros clientes
 	
Debemos tener firme propósito, en mantener su completa confianza en nosotros, como proveedor
	• Satisfacer las necesidades de nuestros clientes	• Voz del Cliente
		• Indices de Satisfacción
		• Gráficos
		  • Despachos vs Devoluciones
		  • **Despachos vs Reclamos**

Los requisitos y condiciones del cliente deben ser cumplidos a través de nuestros compromisos y productos, conforme a los términos acordados	• Cumplir las leyes y normativas especificadas por nuestros clientes	• **Implantación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad** • **Normas Técnicas**

Cada entrega debe ser una recomendación para futuros negocios. El logro de estas metas de la Calidad y como consecuencia, nuestra permanente meta de continuar operando como una empresa competitiva y exitosa, estarán determinadas por nuestros recursos, nuestra organización, por la dedicación que mostremos en nuestro trabajo, y sobre todo por nuestra actitud hacia la calidad	• Permanecer operando en el mercado como una empresa competitiva y exitosa en la prestación de los servicios ofrecidos
	
	• Obtener el bienestar de nuestros recursos humanos
		• Gráficos
		  • **Cumplimiento de Budget y otros**
		  • Lista de empresas certificadas
		  • Información del desarrollo de Tecnología de avanzada
		  • Ofertas Ganadas vs ofertadas
		• Gráficos
		  • **Inversión en HCM (cobertura básica y Exceso vs tiempo)**
		  • **Inversiones en Adiestramiento vs tiempo**
		• **Mejoras Contrato Colectivo (si aplica)**

Requisito de la Norma ISO 17025
Cláusula 4.2.2 Sistema de Calidad

Verbo de Acción	Qué	Cómo	Responsable	Auditor: Se cumple? Si	Auditor: Se cumple? No
Definir	La política y los objetivos del sistema de calidad	Definiendo objetivos y política de calidad en el Manual de Calidad	Todos		
Documentar	Los objetivos generales	Definiendo objetivos generales en la Declaración de la política de calidad	Todos		
Emitir	La Declaración política de la calidad bajo la autoridad de la dirección ejecutiva. **NOTA:** Incluir el requisito que los ensayos y/o calibraciones siempre se deben realizar de acuerdo con métodos establecidos y con los requisitos del cliente.	Incluyendo en la Declaración: - Compromiso (Servicio) - Estándar del servicio - Objetivo del sistema de calidad - Requisito de involucramiento del personal - Compromiso (Norma 17025)	Todos - contribuyen Dirección Ejecutiva - Decide		

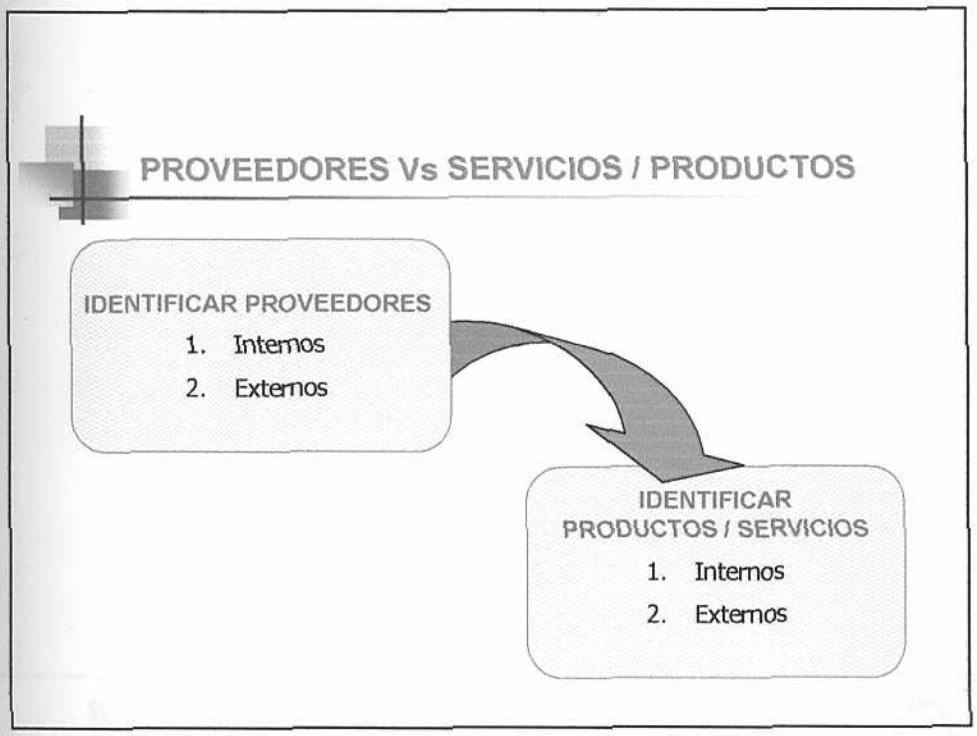
CLIENTES Vs SERVICIOS

IDENTIFICAR CLIENTES

1. Internos
2. Externos
3. Otras partes interesadas

IDENTIFICAR SERVICIOS

1. Internos
2. Externos


PROVEEDORES Vs SERVICIOS / PRODUCTOS
IDENTIFICAR PROVEEDORES
1. Internos
2. Externos
IDENTIFICAR PRODUCTOS / SERVICIOS
1. Internos
2. Externos

MAPA ESTRATÉGICO

Coordinación de los Laboratorios de la UCAB

PROYECTO COVENIN 2504
LABORATORIOS UCAB

MAPA ESTRATÉGICO

MISIÓN

Los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello prestan servicio de ensayos y calibración, resultando en informes confiables y oportunos. Para ello contamos con personal altamente calificado y una infraestructura dotada con una gran variedad de equipos.

PROYECTO COVENIN 2504
LABORATORIOS UCAB

MAPA ESTRATÉGICO

VISIÓN

Ser líder en el mercado, ofreciendo servicios de ensayo y calibración para la industria en general a nivel nacional, desarrollando continuamente la calificación de nuestro personal y adaptando la tecnología para mantener y mejorar la calidad de nuestros productos y servicios.

PROYECTO CONVENIN 2504
LABORATORIOS UCAB

MAPA ESTRATÉGICO

VALORES

- Confiable.
- Calidad.
- Mejor servicio.
- Líder en el mercado.
- Orientado a soluciones.

PROYECTO CONVENIN 2504
LABORATORIOS UCAB

MAPA ESTRATÉGICO

FORTALEZAS

- Personal técnico calificado con amplia experiencia y capaces de asumir retos.
- Variedad equipos, servicios e instalaciones.
- Institución de renombre con trayectoria histórica.
- Excelente trabajo en equipo.
- Oportunidad de desarrollo profesional.
- Inventiva e ingenio.
- Costos compartidos.

VISIÓN

Ser empresa líder en el mercado, ofreciendo servicios de ensayo y calibración para la industria en general a nivel nacional desarrollando continuamente la calificación de nuestro personal y adaptando la tecnología para mantener y mejorar la calidad de nuestros productos y servicios.

OBJETIVOS

6. Establecer estrategias de promoción, publicidad y mercadeo de nuestros servicios
5. Mejorar continuamente las instalaciones, sus condiciones ambientales y de acceso
4. *Gestionar el incremento de recursos económicos*
3. Garantizar la calibración de los equipos de medición
2. Mantener la calificación del personal
1. Mejorar continuamente *los equipos*

VALORES

- Confiabilidad
- Calidad
- Mejor servicio
- Líder en el mercado
- Orientado a soluciones

CONDICIONES IDEALES

- Adquisición y actualización constante de bibliografía, documentación técnica y tecnología.
- Intercambio con laboratorios a nivel nacional e internacional
- Niveles óptimos de productividad basados en la mejor relación horas/hombre vs número de ensayos y/o calibraciones
- Sistema constante de mercadeo

FORTALEZAS

- Personal técnico calificado con amplia experiencia y capaces de asumir retos
- Variedad equipos, servicios e instalaciones
- Institución de renombre con trayectoria histórica
- Excelente trabajo en equipo
- Oportunidad de desarrollo profesional
- Inventiva e ingenio
- Costos compartidos con la academia

MISIÓN

Los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello prestan servicio de ensayos y calibración, resultando en informes confiables y oportunos. Para ello contamos con personal altamente calificado y una infraestructura dotada con una gran variedad de equipos.

RESULTADOS
ETAPA DE DESARROLLO

4.- RESULTADOS ETAPA DE DESARROLLO

4.1 -Definición de Política y Objetivos de Calidad

Con base en la **"Planificación Estratégica"** y con la participación de personal de la Coordinación de los Laboratorios de diferentes niveles fue definida:

- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad

POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Coordinación de los Laboratorios de la UCAB

PROYECTO COVENIN 2534
LABORATORIOS UCAB

MAPA ESTRATÉGICO

POLITICA DE CALIDAD

OBJETIVOS DE CALIDAD

PROYECTO COVENIN 2534
LABORATORIOS UCAB

POLÍTICA DE CALIDAD

POLÍTICA DE CALIDAD

Ofrecer servicios de ensayos y calibración en forma oportuna y confiable a todos nuestros clientes, contamos con personal altamente calificado, así como técnicas y equipos acordes con las exigencias del mercado, estamos orientados a ser lideres e icono de referencia en las actividades que desempeñamos y comprometidos con nuestros clientes en darle respuestas, apoyo y atención, basándonos en un sistema de calidad que garantiza la estandarización de nuestros procesos y la disciplina en el cumplimiento de sus exigencias.

PROYECTO COVENIN 2534
LABORATORIOS UCAB
OBJETIVOS

OBJETIVO	ACCIONES	RESP.	FECHA
1. Mejorar continuamente los equipos.	1.1. Inventario de equipos. 1.2. Generar Plan de Adecuación (incluye costos de inversión). 1.3. Ejecutar Plan.	Alessandro Castorina	Ago. 2002-Ene.2003
2. Proporcionar entrenamiento y capacitación.	2.1. Detectar necesidades. 2.2. Generar Plan (incluye costos de inversión). 2.3. Ejecutar Plan.	Francisco Morera	Ago. 2002-Nov. 2002
3. Garantizar la calibración de los equipos de medición.	3.1. Emitir Listado de Equipos Críticos. 3.2. Generar Plan de Calibración y mantenimiento (incluye costos de inversión). 3.3. Ejecutar Plan.	Alessandro Castorina	Ago. 2002-Nov.2002

PROYECTO COVENIN 2534
LABORATORIOS UCAB
OBJETIVOS

OBJETIVO	ACCIONES	RESP.	FECHA
4. Gestionar el incremento de recursos económicos.	4.1. Estudio de Factibilidad (Autonomía Financiera). 4.2. Gestionar suministro de recursos externos.	Francisco Morera	Ago. 2002-Ene.2003
5. Mejorar continuamente las instalaciones, sus condiciones ambientales y de acceso.	5.1. Inventario de Normas, Regulaciones y Leyes aplicables. 5.2. Diagnóstico de situación actual. 5.3. Generar Plan de Adecuación (incluye costos de inversión). 5.4. Ejecutar Plan.	Eduardo Salazar	Ago. 2002-Nov.2002
6. Establecer estrategias de promoción, publicidad y mercadeo de nuestros servicios.	6.1. Emitir Listado de Clientes Potenciales. 6.2. Definir criterios para selección de clientes. 6.3. Elaborar programas, documentación y material promocional.	Alessandro Castorina	Ago. 2002-Nov..2002

4.-RESULTADOS ETAPA DE DESARROLLO

4.1 -Cronograma de Desarrollo de la Documentación del Sistema de Calidad-Cláusula 4. Requisitos de Gestión,

Para desarrollar la documentación del Sistema de Calidad se generó conjuntamente con un el grupo de trabajo de la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB un "Cronograma de Actividades".

Este "**Cronograma de Actividades**" incluyó levantamiento de información, edición, discusión pública, aprobación y difusión de la documentación requerida para la implantación de los requisitos relacionados con la **FASE I: Cláusula 4: Sistema de Gestión.**

Sobre este cronograma se llevo a cabo el seguimiento correspondiente.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Documentación del Sistema de Calidad
Cláusula 4. Requisitos de Gestión

N°	ACCIONES	RESPONSABLE	CONTRIBUYE	FECHA
4.1	ORGANIZACIÓN			
1	Documentar en el Manual de Calidad:			
1.1	Coordinación de Laboratorios, amparado en personalidad jurídica de la UCAB	IRIS COLINA	ALIRIO VILLANUEVA	09/10/2002
1.2	Orientada a satisfacer requerimientos del cliente, autoridades reguladoras y Sencamer	IRIS COLINA	ALIRIO VILLANUEVA	09/10/2002
1.3	Describir que el sistema abarca el trabajo permanente solamente, fuera instalaciones	ALESSANDRO CASTORINA	IRIS COLINA	04/10/2002
1.4	Describir donde están definidas las responsabilidades del personal clave	ALIRIO VILLANUEVA	MAITE GARITAONANDIA	15/10/2002
1.5	Resumir responsabilidades y autoridades del personal directivo y técnico	IRIS COLINA	ALIRIO VILLANUEVA	04/10/2002
1.6	Describir mecanismos para la asignación de recursos	FRANCISCO MORERA	IRIS COLINA	04/10/2002
1.7	Generar documento de ética y confidencialidad para todo el personal de la Coordinación	ALIRIO VILLANUEVA	ALBA FERMÍN	11/10/2002
1.8	Generar documento para asegurar la confidencialidad de información electrónica	ALESSANDRO CASTORINA	IRIS COLINA	04/10/2002
1.9	Revisar y Aprobar organigramas	FRANCISCO MORERA	ALIRIO VILLANUEVA	11/10/2002
1.10	Describir autoridades responsables de la supervisión de resultados	ALIRIO VILLANUEVA	MAITE GARITAONANDIA	15/10/2002
1.11	Definir dirección técnica responsable de las operaciones y suministro de recursos	ALIRIO VILLANUEVA	VOLPE	08/10/2002
1.12	Describir quién es el representante de la dirección	IRIS COLINA		09/10/2002
1.13	Definir suplentes para el personal directivo	FRANCISCO MORERA	ALIRIO VILLANUEVA	04/10/2002
4.2	SISTEMA DE CALIDAD			
2	Documentar en el Manual de Calidad:			
2.1	Referencias a los documentos del sistema	IRIS COLINA	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
2.2	Describir el alcance del sistema	ALESSANDRO CASTORINA	IRIS COLINA	04/10/2002
2.3	Describir la política y objetivos	IRIS COLINA		09/10/2002
2.4	Describir la estructura de la documentación	IRIS COLINA		09/10/2002
2.5	Describir funciones y responsabilidades	IRIS COLINA		09/10/2002
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS			
3	Procedimiento			
3.1	Edición definitiva	IRIS COLINA		11/10/2002
3.2	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
3.3	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	21/10/2002
4.4	REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES. OFERTAS Y CONTRATOS			
3	Procedimiento			
3.1	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	11/10/2002
3.2	Edición definitiva	IRIS COLINA		16/10/2002
3.3	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	16/10/2002
3.4	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	21/10/2002
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES			
4	Procedimiento			
4.1	Levantamiento de Información	ALESSANDRO CASTORINA	IRIS COLINA	09/10/2002
4.2	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
4.3	Edición definitiva	IRIS COLINA		15/10/2002
4.4	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	17/10/2002
4.5	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	21/10/2002
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS			
5	Procedimiento			
5.1	Levantamiento de Información	VOLPE/ANA	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
5.2	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	18/10/2002
5.3	Edición definitiva	IRIS COLINA		21/10/2002
5.4	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	22/10/2002
5.5	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	28/10/2002

4.7	SERVICIO AL CLIENTE			
6	Procedimiento			
6.1	Levantamiento de Información	ALESSANDRO CASTORINA	IRIS COLINA	09/10/2002
6.2	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
6.3	Edición definitiva	IRIS COLINA		15/10/2002
6.4	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	17/10/2002
6.5	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	21/10/2002
4.8	**QUEJAS**			
7	Procedimiento			
7.1	Edición definitiva	IRIS COLINA		11/10/2002
7.2	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
7.3	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	21/10/2002
4.9	**CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES**			
8	Procedimiento			
8.1	Levantamiento de Información	ALESSANDRO CASTORINA	IRIS COLINA	09/10/2002
8.2	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
8.3	Edición definitiva	IRIS COLINA		15/10/2002
8.4	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	17/10/2002
8.5	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	28/10/2002
4.10	**ACCIONES CORRECTIVAS**			
10	Procedimiento			
10.1	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
10.2	Edición definitiva	IRIS COLINA		15/10/2002
10.3	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	17/10/2002
10.4	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	28/10/2002
4.11	**ACCIONES PREVENTIVAS**			
11	Procedimiento			
11.1	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
11.2	Edición definitiva	IRIS COLINA		15/10/2002
11.3	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	17/10/2002
11.4	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	28/10/2002
4.12	**CONTROL DE REGISTROS**			
12	Procedimiento			
12.1	Edición definitiva	IRIS COLINA		11/10/2002
12.2	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
12.3	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	21/10/2002
4.13	**AUDITORIAS INTERNAS**			
12	Procedimiento			
13.1	Edición definitiva	IRIS COLINA		11/10/2002
13.2	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
13.3	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	21/10/2002
4.14	**REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**			
14	Procedimiento			
14.1	Levantamiento de Información	MIEMBROS DEL COMITÉ	IRIS COLINA	07/10/2002
14.2	Documentar procedimiento	FRANCISCO MORERA	IRIS COLINA	09/10/2002
14.3	Discusión Pública	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	14/10/2002
14.4	Edición definitiva	IRIS COLINA		15/10/2002
14.5	Aprobación definitiva	MIEMBROS DEL COMITÉ	ALIRIO VILLANUEVA	17/10/2002
14.6	Difusión al personal	ALIRIO VILLANUEVA	IRIS COLINA	28/10/2002

4.- RESULTADOS ETAPA DE DESARROLLO

4.3 -La Documentación desarrollada incluye:

- **Manual de Calidad.**
- **Procedimientos.**
- **Registros.**

Estos últimos están incorporados en el cuerpo de los procedimientos.

MANUAL DE CALIDAD

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRES BELLO

MANUAL DE CALIDAD

COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS

Norma COVENIN 2534: 2000 - ISO 17025:2000

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 10/03/03	Fecha: 10/03/03	Fecha: 10/03/03

INDICE

SECCION	TITULO	PAGINA
0.	PRESENTACIÓN DEL MANUAL	3
1.	INTRODUCCIÓN	4
2.	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	9
3.	MAPA ESTRATEGICO	10
4.	REQUISITOS DE GESTIÓN	12
5.	REQUISITOS TÉCNICOS (Por desarrollar en segunda fase del proyecto)	

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio

11. OBJETIVO

El objetivo del manual es describir los elementos del Sistema de Gestión de Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB de acuerdo a los requerimientos de la Norma COVENIN 2534:2000/ ISO 17025:2000.

Este manual es para ser usado por partes internas y externas, entre las partes externas se incluyen clientes, proveedores y organismos de acreditación; estos últimos pueden usarlo para evaluar que los Laboratorios que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello identificados dentro del alcance de la acreditación operan bajo un sistema de gestión de calidad, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

12. DISTRIBUCIÓN

N° Copia	Cargo	Responsable
1	Coordinador de los Laboratorios	Ing. Francisco Morera
2	Jefe Laboratorios Civil	Ing. Alessandro Castorina
3	Jefe Laboratorio Química	Ing. Eduardo Salazar
4	Jefe de Laboratorio Sanitaria	Ing. Alfredo Gorrochotegi
5	Enlace Docente	Ing. Alirio Villanueva
9	SENCAMER	

1.1. RESEÑA HISTÓRICA

- **Historia**

La Universidad Católica Andrés Bello (UCAB) es una institución de educación superior de la Compañía de Jesús. Su fundación fue decretada por el Episcopado Venezolano en el año de 1951 y realizada en Caracas el año de 1953 por la Compañía de Jesús, a quien pertenece a perpetuidad, de acuerdo con la ley, es una Universidad Privada que goza de personalidad jurídica autorizada por el Estado Venezolano por decreto N° 42, publicado en la Gaceta Oficial N° 24.269 del 19 de octubre de 1953, y constituida bajo el nombre de "Universidad Católica", según documentos protocolizados en la Oficina Subalterna del Primer Circuito de Registro del Departamento Libertador del Distrito Federal el día 15 de mayo de 1956 bajo el número 39, folio 70, Protocolo 12, Tomo 16. La modificación del nombre de la Institución fue autorizada por el Ministerio de Educación, en oficio N° 2141 de fecha 7 de julio de 1954, cuya protocolización se efectuó en la misma oficina citada, el 8 de junio de 1966, bajo el N° 42, folio 107 vto., Protocolo I, Tomo 7.

1.2. PRESENTACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

- **¿Quiénes somos?**

La Universidad Católica Andrés Bello es una institución sin fines de lucro; la fuente de sus ingresos son los estipendios provenientes de matrículas y pensiones estudiantiles, los aportes, donaciones, herencias o legados de personas y comunidades que quieran vincular su nombre a la Institución y los derivados de cualquier convención lícita cuya celebración se considere conveniente. El producto de dichos ingresos, si lo hubiere después de pagar lo que requiera el servicio universitario, revertirá directa o indirectamente en beneficio de la obra cultural que cumple la Universidad.

- **¿Qué Ofrecemos?**

La Universidad Católica Andrés Bello proclama como suyos los fines y objetivos siguientes:

1° La Universidad es fundamentalmente una comunidad de intereses espirituales que reúne autoridades, profesores y estudiantes en la tarea de buscar la verdad y afianzar los valores trascendentales del hombre.

2° La Universidad es una Institución al servicio de la Nación y le corresponde colaborar en la orientación de la vida del país mediante su contribución doctrinaria en el esclarecimiento de los problemas nacionales.

3° La Universidad debe realizar una función rectora en la educación, la cultura y la ciencia. Para cumplir esta misión, sus actividades se dirigirán a crear. Asimilar y difundir el saber mediante

la investigación y la enseñanza; a completar la formación integral iniciada en los ciclos educacionales anteriores, y a formar los equipos profesionales y técnicos que necesita la Nación para su desarrollo y progreso.

4° La enseñanza universitaria se inspirará en un definido espíritu de democracia, de justicia y de solidaridad humana, y estará abierta a todas las corrientes del pensamiento universal, las cuales se expondrán y analizarán de manera rigurosamente científica.

5° La Universidad Católica Andrés Bello considera como misión específica suya:

a) Contribuir a la formación integral de la juventud universitaria, en su aspecto personal y comunitario, dentro de la concepción cristiana de la vida

b) Esforzarse por acelerar el creando conciencia de su proceso de desarrollo nacional, problemática y promoviendo la voluntad de desarrollo. Por lo mismo, concederá especial importancia a la promoción de los recursos humanos y particularmente de la juventud, a fin de lograr la promoción de todo el hombre y de todos los hombres.

c) Trabajar por la integración de América Latina y por salvaguardar y enriquecer su común patrimonio histórico-cultural; por la mutua comprensión y acercamiento de los pueblos de nuestro continente; por la implantación de la justicia social; por la superación de los prejuicios y contrastes que dividen y separan a las naciones, y por el establecimiento de la paz, fundada en hondo humanismo ecuménico.

d) Irradiar su acción, especialmente a los sectores más marginados de la comunidad nacional.

e) Promover el diálogo de las Ciencias entre sí y de éstas con la Filosofía y la Teología, a fin de lograr un saber superior, universal y compresivo, que llene de sentido el quehacer universitario.

- **¿Dónde estamos ubicados?**

La sede principal de la Universidad Católica Andrés Bello es la cuidad de Caracas, Urbanización Montalbán, La Vega, donde tiene su domicilio. Sin embargo, en algunas localidades del territorio nacional funcionan divisiones de la Universidad que dan servicio a las comunidades donde se encuentran instaladas.

- **¿Cuál es nuestra Estructura Funcional?**

El Canciller de la Universidad Católica Andrés Bello es el Arzobispo de Caracas en representación del Episcopado Venezolano a quien corresponde en forma especial el alto padronazgo de la

Universidad. El Vice-Canciller es el R.P. Provincial de la Compañía de Jesús en Venezuela en representación de la Orden, a quien pertenece la Universidad. El Consejo Fundacional de la Universidad es el órgano a través del cual la Compañía de Jesús ejerce la alta conducción de la Universidad Católica Andrés Bello. La suprema dirección y administración de la Universidad Católica Andrés Bello corresponden al Consejo Universitario, el Rector, los Vice-Rectores y el Secretario. La Universidad realiza sus funciones docentes y de investigación a través del conjunto de sus Facultades y demás estructuras académicas debidamente aprobadas.

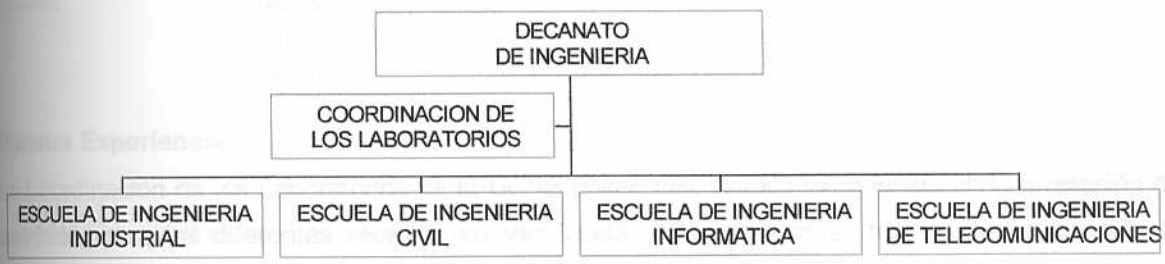
- **¿Cómo están organizadas nuestras Facultades ?**

Las Facultades de la Universidad Católica Andrés Bello están formadas por Escuelas, Institutos y demás dependencias de carácter académico y administrativo e integradas por el Decano, los Directores de Escuelas e Institutos, los miembros del personal docente y de investigación, los miembros honorarios, los estudiantes y los representantes de los egresados en la forma establecida conforme a las leyes y reglamentos. El gobierno de las Facultades es ejercido por el Decano con el Consejo de Facultad. La enseñanza de cada Facultad se rige por planes de estudios previamente aprobado por el Consejo Universitario.

- **¿Qué es la Coordinación de los Laboratorios ?**

La Coordinación de los Laboratorios es una organización adscrita a la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello, destinada fundamentalmente a colaborar en el proceso de enseñanza mediante el apoyo académico en las prácticas de laboratorio requeridas por las distintas cátedras, así como en las labores de investigación.

ORGANIGRAMA DE LA FACULTAD DE INGENIERIA

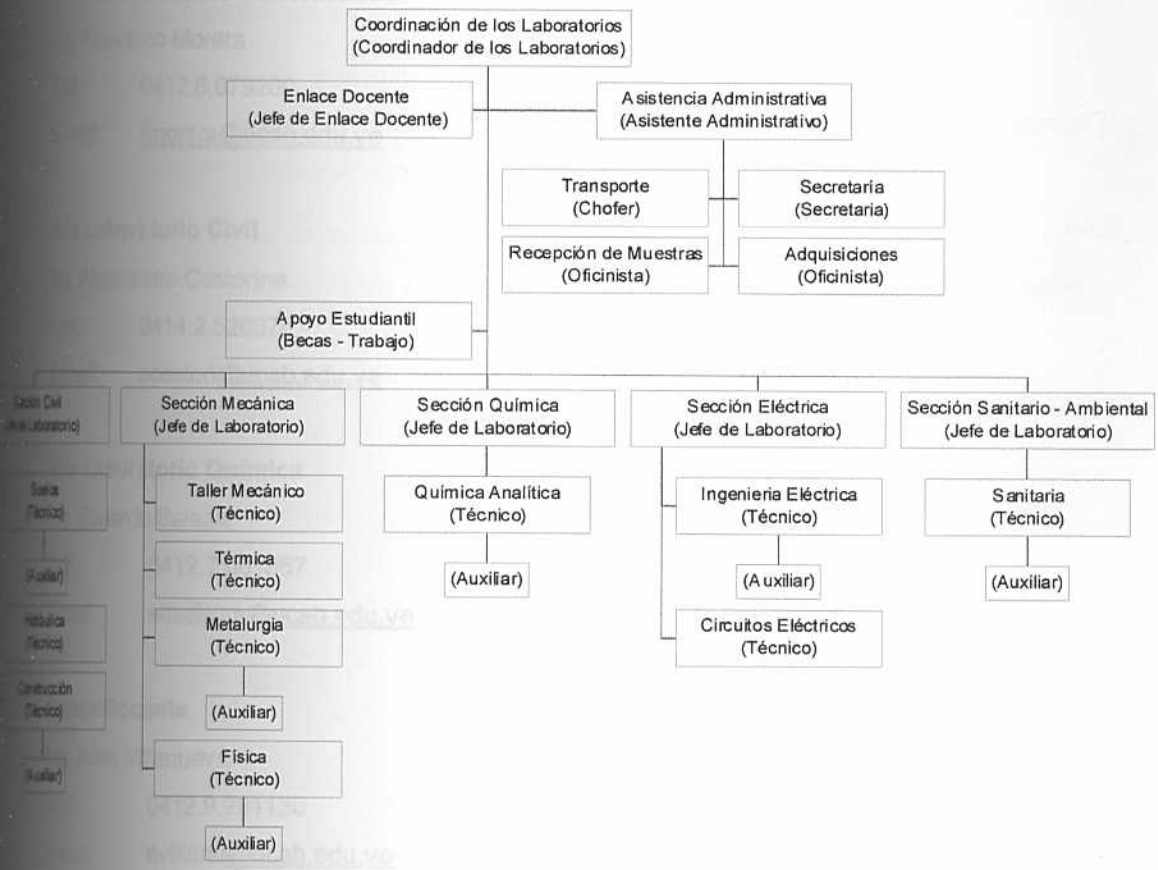


La Coordinación de los Laboratorios con la intención de procurar recursos para invertirlos en los servicios universitarios, mantenimiento de su infraestructura y modernización de los equipos ha puesto a la disposición del sector industrial los servicios de ensayo y calibración de productos.

¿Cómo está organizada la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB

La Coordinación de los Laboratorios de la UCAB cuenta con una organización debidamente estructurada para la ejecución de los servicios de ensayo y calibración:

ORGANIGRAMA DE CARGOS
DE LOS LABORATORIOS



Nuestra Experiencia

La Coordinación de los Laboratorios de la UCAB posee una exitosa experiencia en la prestación de servicios para los diferentes sectores en Venezuela. A lo largo de su trayectoria ha asumido la responsabilidad de llevar a cabo los ensayos y calibraciones requeridos por la industria, destacándose por la imparcialidad, oportunidad, confiabilidad, innovación y búsqueda de soluciones

para sus clientes a través de los servicios prestados, siendo esto un importante indicador de la capacidad y versatilidad de su personal técnico y profesional.

- **Contactos**
  - **Ubicación**

    Urbanización Montalbán, La Vega, Edificio de los Laboratorios, PB, Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela.

    Teléfonos: (582) 4074159 – (582) 4074158

    Telf./Fax: (582) 4074416

    Coordinador de los Laboratorios

    Ing. Francisco Morera

    Telf.: 0412.6.079209

    E-mail: fmorera@ucab.edu.ve

    Jefe Laboratorio Civil

    Ing. Alessandro Castorina

    Telf.: 0414.2.520376

    E-mail: acastori@ucab.edu.ve

    Jefe Laboratorio Química

    Ing. Eduardo Salazar

    Telf.: 0412.7.001857

    E-mail: edsalalza@ucab.edu.ve

    Enlace Docente

    Ing. Alirio Villanueva

    Telf.: 0412.9.291130

    E-mail: avillanu@ucab.edu.ve

    Asistente Administrativo

    Sra. Rosario Gónzalez

    Telf.: 407.41.59

    E-mail: rgonzalez@ucab.edu.ve

2.1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

El sistema de Gestión de Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB establece los procesos y procedimientos documentados aplicables por la organización a la ejecución de los ensayos y calibraciones en los laboratorios construcción, química analítica, sanitaria y suelos.

2.2. EXCLUSIONES

- **Cláusula 5.4.3: Métodos desarrollados por el laboratorio.**

  La Coordinación de los Laboratorios de la UCAB no contempla dentro de sus funciones el desarrollo de métodos, en consecuencia asegura que dentro del alcance del sistema no ejecuta servicios de ensayos aplicando métodos desarrollados por la Coordinación.

- **Cláusula 5.4.4: Métodos No- normalizados.**

  Esta cláusula no es aplicable, dado que en la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB los ensayos se ejecutan mediante métodos normalizados.

- **Cláusula 5.4.5: Validación de métodos.**

  Esta cláusula no es aplicable, dado que en la Coordinación de los Laboratorios no diseña, no desarrolla y no aplica métodos no normalizados.

11. MAPA ESTRATEGICO

En la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello hemos definido nuestro **Mapa Estratégico** como marco de referencia de actuación gerencial, el mismo incluye la declaración de la misión como medio que nos proporciona energía y motivación, así como nuestra la visión compartida apoyada por los valores que nos caracteriza, estos elementos han sido traducidos en objetivos organizados en cuatro perspectivas: finanzas, clientes, procesos internos, formación, crecimiento y mejora continua, los cuales sirven al personal directivo como un sistema de comunicación, información y formación que permite canalizar las energías, las capacidades y el conocimiento del personal hacia el logro de una gestión efectiva orientada a la satisfacción de nuestros clientes, tanto externos como interno, a la prevención de no conformidades en la prestación del servicio y a la mejora continua.

MISIÓN

Los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello prestan servicio de ensayos y calibración, resultando en informes confiables y oportunos, para ello contamos con personal altamente calificado y una infraestructura dotada con una gran variedad de equipos.

VISIÓN

Ser líder en el mercado, ofreciendo servicios de ensayo y calibración para la industria en general a nivel nacional, desarrollando continuamente la calificación de nuestro personal y adaptando la tecnología para mantener y mejorar la calidad de nuestros productos y servicios.

VALORES

- Confiable.
- Calidad.
- Mejor servicio.
- Líder en el mercado.
- Orientado a soluciones.

FORTALEZAS

- Personal técnico calificado con amplia experiencia y capaces de asumir retos.
- Variedad equipos, servicios e instalaciones.
- Institución de renombre con trayectoria histórica.
- Excelente trabajo en equipo.
- Oportunidad de desarrollo profesional.
- Inventiva e ingenio.
- Costos compartidos

OBJETIVOS

1. Mejorar continuamente los equipos.
2. Proporcionar entrenamiento y capacitación.
3. Garantizar la calibración de los equipos de medición.
4. Gestionar el incremento de recursos económicos.
5. Mejorar continuamente las instalaciones, sus condiciones ambientales y de acceso.
6. Establecer estrategias de promoción, publicidad y mercadeo de nuestros servicios.

La responsabilidad de llevar a cabo las actividades de seguimiento y medición de los objetivos esta a cargo del Comité de Calidad, integrado por el Coordinador y los Jefes de los Laboratorios.

MAPA ESTRATÉGICO

VISIÓN

Ser líder en el mercado, ofreciendo servicios de ensayo y calibración para la industria en general a nivel nacional, desarrollando continuamente la calificación de nuestro personal y adaptando la tecnología para mantener y mejorar la calidad de nuestros productos y servicios.

OBJETIVOS

6. Establecer estrategias de promoción, publicidad y mercadeo de nuestros servicios
5. Mejorar continuamente las instalaciones, sus condiciones ambientales y de acceso
4. Gestionar el incremento de recursos económicos
3. Garantizar la calibración de los equipos de medición
2. Proporcionar entrenamiento y capacitación
1. Mejorar continuamente los equipos

VALORES

- Confiable
- Calidad
- Mejor servicio
- Líder en el mercado
- Orientado a soluciones

CONDICIONES IDEALES

- Adquisición y actualización constante de bibliografía, documentación técnica y tecnología.
- Intercambio con laboratorios a nivel nacional e internacional
- Niveles óptimos de productividad basados en la mejor relación horas/hombre vs número de ensayos y/o calibraciones
- Sistema constante de mercadeo
- Orientado a soluciones

FORTALEZAS

- Personal técnico calificado con amplia experiencia y capaces de asumir retos
- Variedad equipos, servicios e instalaciones
- Institución de renombre con trayectoria histórica
- Excelente trabajo en equipo
- Oportunidad de desarrollo profesional
- Inventiva e ingenio
- Costos compartidos con la academia

MISIÓN

Los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello prestan servicio de ensayos y calibración, resultando en informes confiables y oportunos, para ello contamos con personal altamente calificado y una infraestructura dotada con una gran variedad de equipos.

4.1. ORGANIZACIÓN

4.1.1. La Coordinación de los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería es una organización que forma parte de Universidad Católica Andrés Bello, institución que es legalmente responsable de todas las actividades acometidas por los Laboratorios incluidos dentro del alcance de la acreditación.

4.1.2. La Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello es responsable de que los laboratorios que la conforman realicen sus actividades de ensayo y calibración de forma tal que cumpla con los requisitos de la Norma Venezolana COVENIN 2534:2000 y de satisfacer las necesidades del cliente, las autoridades reguladoras y las organizaciones que proporcionan reconocimiento.

4.1.3. El Sistema de Gestión de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello abarca el trabajo llevado a cabo en las instalaciones permanentes de los laboratorios, el trabajo llevado en sitios fuera de las instalaciones permanentes de los laboratorios. El laboratorio no lleva a cabo trabajos en instalaciones temporales asociadas, ni en unidades móviles.

4.1.4. Dado que la Coordinación de los Laboratorios forma parte de la Universidad Católica Andrés Bello institución que realiza otras actividades diferentes a ensayo y/o calibración, las responsabilidades del personal clave en la Coordinación que tiene relación o influencia en las actividades de ensayo y/o calibración han sido definidas en el **Manual de Organización** a fin de identificar conflictos potenciales de intereses.

Los Laboratorios que forman parte de la Coordinación son imparciales, los mismos y su personal están libres de cualquier presión comercial, financiera u otras indebidas que pudieran influenciar su juicio técnico. Los Laboratorios tienen establecido como política no comprometerse en actividades que pueda poner en peligro la confianza en su independencia, de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo y/o calibración.

4.1.5. La Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello ha establecido lo siguiente:

a) La autoridad del personal directivo y técnico está definida en el **Manual de Organización, Matriz de Autoridad** y en los **Procedimientos.** El Coordinador de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello tiene la autoridad y es responsable de garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para realizar las tareas e identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión de calidad o de los procedimientos para realizar ensayos y/o calibraciones, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones. El mecanismo para la planificación y asignación de recursos es el

Presupuesto Anual, en cual se estructura a partir de las necesidades detectadas a lo largo del año en curso, las cuales sirven de base para establecer los requerimientos para el próximo ejercicio. El presupuesto se elabora siguiendo los lineamientos establecidos por la Dirección de Finanzas de la Universidad Católica Andrés Bello, en el establecimiento de los montos del presupuestos se considera el incremento de la inflación con respecto al año anterior y las cotizaciones. La Universidad Católica Andrés Bello ajusta el presupuesto y determina el **Presupuesto Final**, el Coordinador de los Laboratorios es responsable de hacer seguimiento a su administración y ejecución. Los Gastos Extraordinarios deben ser gestionados previa justificación por el Coordinador de los Laboratorios ante el Decano, quién tiene la autoridad conferida para su adjudicación.

b) Los miembros de la dirección y el personal de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello están libres de cualquier presión e influencias interna y externa comercial, financiera y otras indebidas que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo. Este personal ratifica este compromiso mediante el documentos **Declaración de Imparcialidad y no Conflicto de Intereses**

c) La Coordinación de los Laboratorios ha establecido el procedimiento **PGE-01 "Seguridad de la Información Física y Electrónica"** para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, este procedimiento incluye las disposiciones para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

d) El personal de la Coordinación de los Laboratorios ratifica su compromiso de evitar relacionarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional, mediante el documento **Declaración de Imparcialidad y no Conflicto de Intereses**.

e) El organigrama de la Coordinación de los Laboratorios se muestra en la **Sección N° 1. Introducción** de este Manual, Este organigrama muestra la estructura de la organización gerencial de la Coordinación de los Laboratorios, su ubicación en el organigrama de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello y las relaciones entre la funciones de gestión de calidad, operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

f) En el **Manual de Organización,** se especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica los trabajos que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones.

g) En las **Descripciones de Cargos** y **Procedimientos Técnicos y de Adiestramiento**, se definen entre otros aspectos, los lineamientos necesarios para asegurar una adecuada supervisión del personal de ensayo y/o calibración, incluyendo aquel en formación por personas familiarizadas con los métodos y los procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración, y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración.

h) El Comité de Calidad, integrado por el Coordinador y los Jefes de los Laboratorios, representan la dirección técnica que tiene la responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones de los laboratorios.

i) El Comité de Calidad, ha decidido que el cargo de **Director de Calidad**, sea rotativo. El Comité de Calidad, dirigido por el Coordinador de los Laboratorios, es responsable de nombrar al inicio de cada ejercicio económico al Director de Calidad para el periodo. El Director de Calidad, independiente de otros deberes y responsabilidades, tiene definidas en su **Descripción de Cargo** la responsabilidad y autoridad para asegurar el adecuado desempeño y mantenimiento del sistema de gestión de calidad. A través de su participación en el Comité de Calidad, el Director de Calidad tiene acceso directo al más alto nivel de la organización, donde se toman las decisiones sobre la política y recursos de los laboratorios, además de cumplir con las responsabilidades establecidas en la Norma COVENIN 2534:2000, el Director de Calidad, asume la responsabilidad de ser el Secretario del Comité, para el ejercicio en el cual ha sido designado. La designación se realiza mediante comunicación escrita firmada por los miembros del Comité de Calidad.

j) El Coordinador de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello, mediante el documento **"Suplentes para el Personal Directivo"**, ha designado la matriz del personal suplente y las condiciones bajo las cuales este personal puede asumir las funciones del personal directivo clave.

4.2. SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1. La Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello, ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado al alcance de sus actividades.

La Coordinación de los Laboratorios ha documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración.

La documentación del sistema ha sido comunicada y entendida por el personal, mediante actividades de difusión, esta disponible en los sitios requeridos para la ejecución de los ensayos y/o calibraciones y ha sido implementada por el personal apropiado.

4.2.2. La Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello a partir de Mapa Estratégico, con base en su Misión, Visión, Valores y Fortalezas, ha establecido su Política de Calidad y ha decidido que los Objetivos generados en el proceso de Planificación Estratégica se constituyan en los Objetivos de Calidad que guiarán el desempeño y la mejora continua del funcionamiento del sistema de gestión de calidad. La publicación de la política y objetivos de calidad en este documento ha sido autorizada por el Comité de Calidad.

POLÍTICA DE CALIDAD

Ofrecer servicios de ensayos y calibración en forma oportuna y confiable a todos nuestros clientes, contamos con personal altamente calificado, así como técnicas y equipos acordes con las exigencias del mercado, estamos orientados a ser lideres e icono de referencia en las actividades que desempeñamos y comprometidos con nuestros clientes en darle respuestas, apoyo y atención, basándonos en un sistema de calidad que garantiza la estandarización de nuestros procesos y la disciplina en el cumplimiento de sus exigencias.

Esta declaración de Política de Calidad ha sido emitida bajo la autoridad del Comité de Calidad e incluye:

a) El compromiso de la dirección de la Coordinación de los Laboratorios para la buena práctica profesional y la calidad de los ensayos y calibraciones de los Laboratorios que la conforman en el servicio a sus clientes.

b) La declaración de la dirección del estándar de servicio de los laboratorios

c) El objetivo del sistema de la calidad.

d) El requisito de que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo y calibración dentro de los laboratorios se familiaricen con la documentación de la calidad e implementen las políticas y procedimientos en su trabajo.

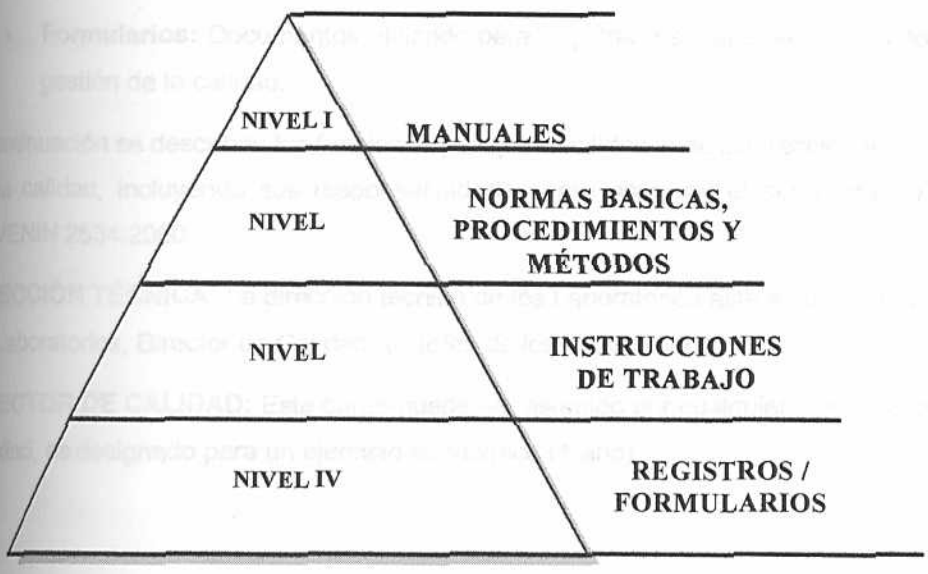
e) El compromiso de la dirección de los laboratorios en cumplir con esta Norma Venezolana.

OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

1. Mejorar continuamente los equipos.
2. Proporcionar entrenamiento y capacitación.
3. Garantizar la calibración de los equipos de medición.
4. Gestionar el incremento de recursos económicos.
5. Mejorar continuamente las instalaciones, sus condiciones ambientales y de acceso.
6. Establecer estrategias de promoción, publicidad y mercadeo de nuestros servicios.

4.2.3. Este manual contiene las referencias a la documentación del sistema gestión de calidad relacionada con los requisitos exigidos por la Norma COVENIN 2534:2000.

A continuación se muestra la estructura de la documentación definida para el sistema de gestión de calidad de la Coordinación de los Laboratorios.



NIVEL I:

- **Manual de Calidad:** Documento que describe el Sistema de Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.
- **Manual de Organización:** Documento describe las funciones y responsabilidades de cada uno de los puestos de trabajo que integran la estructura organizativa de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

NIVEL II:

- **Norma Básica:** Documento que tiene un amplio campo de aplicación o que contiene disposiciones generales, políticas o normas para un campo en particular.
- **Procedimientos:** Documentos que indican la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Métodos:** Documento que indica la forma como deben ser ensayados los materiales o calibrados los equipos.

NIVEL III:

- **Instrucciones de Trabajo:** Documentos que describen las actividades y tareas en detalle. Son documentos complementarios a los procedimientos.

NIVEL IV:

- **Registros:** Documentos que proporcionan resultados conseguidos o evidencia de las actividades efectuadas.
- **Formularios:** Documentos utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.

4.2.4 A continuación se describen las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de la calidad, incluyendo sus responsabilidades para asegurar el cumplimiento con la Norma COVENIN 2534:2000

DIRECCIÓN TÉCNICA: La dirección técnica de los Laboratorios esta a cargo del Coordinador de los Laboratorios, Director de Calidad y Jefes de los Laboratorios.

DIRECTOR DE CALIDAD: Este cargo puede ser asumido por cualquier miembro del Comité de Calidad, es designado para un ejercicio económico (1 año).

DIRECCIÓN TÉCNICA:

Coordinador de los Laboratorios:

a) Responsabilidades

- Asegurar la calidad de los servicios prestados a los clientes de los Laboratorios.
- Garantizar a los clientes un servicio oportuno, al menor costo y con la mayor calidad.
- Establecer las políticas y niveles de precios de los servicios a ser suministrados por la Coordinación.
- Garantizar que la política y los objetivos de la calidad sean entendidos, difundidos y aplicados permanentemente en todos los niveles de la Coordinación.
- Planificar acciones, estrategias y políticas que permitan la optimización de las operaciones técnicas y administrativas.
- Suministrar los recursos suficientes y necesarios para la dar cumplimiento a la política de calidad y el logro de los objetivos propuestos.
- Garantizar el adecuado funcionamiento de las instalaciones y equipos de los Laboratorios.
- Garantizar el adecuado funcionamiento, operatividad y mantenimiento de los Laboratorios.
- Supervisar a los Jefes de Laboratorios, Técnicos y Asistente Administrativo.
- Garantizar la exactitud y veracidad de los resultados emitidos por los Laboratorios.
- Responsable de las No conformidades en la prestación de los servicios.

b) Funciones

- Representar a la Coordinación de los Laboratorios en todos los asuntos.
- Velar por la aplicación de los instrumentos legales, contractuales y normativos vigentes.
- Asegurar que los proyectos propuestos por los Laboratorios, se conviertan en proyectos factibles tanto desde el punto de vista técnico como económico.
- Orientar a los Jefes de Laboratorios de la Coordinación para la toma de decisiones sobre los aspectos tecnológicos y de mercadeo.
- Generar planes de comunicación permanente con los clientes.
- Formular, ejecutar y realizar el control y seguimiento del Presupuesto.

- Gestionar y proveer los recursos técnicos y económicos necesarios para la prestación de servicio de calidad que satisfaga las necesidades y expectativas de los clientes y de la Coordinación.
- Planificar, coordinar y controlar todas las actividades administrativas de los Laboratorios.
- Velar por el cumplimiento y mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad.
- Evaluar a intervalos apropiados los resultados de las auditorías efectuadas al sistema de gestión de calidad, con el fin de garantizar la eficacia y adecuación de las medidas de aseguramiento de calidad propuestas.
- Delegar a los Jefes de Laboratorios la suficiente autoridad para que efectúen la vigilancia y control del sistema gestión de calidad.
- Apoyar e impulsar planes de evaluación, actualización y formación continua del personal de los Laboratorios.
- Velar por la imparcialidad, confiabilidad, confidencialidad y oportuna entrega de los resultados de los ensayos y/o calibraciones a los clientes.
- Realizar cualquier otra labor, que le sea asignada por su Jefe y que facilite el buen funcionamiento de la dependencia.

c) Nivel de Autoridad

- Primer nivel de la línea de mando dentro de la Coordinación de los Laboratorios, representando la máxima autoridad.

d) Cargo al que reporta directamente

- Decano de Ingeniería.

Jefe de Laboratorio:

a) Responsabilidades

- Cumplir y velar por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el sistema de gestión de calidad.
- Asegurar la calidad de los servicios prestados a los clientes de los Laboratorios.
- Garantizar a los clientes un servicio oportuno, al menor costo y con la mayor calidad.

- Asesorar al Coordinador de los Laboratorios sobre compra de equipos y patrones de acuerdo a las necesidades y al avance tecnológico existente.
- Desarrollar programas y planes de calibración que garanticen y aseguren la trazabilidad de las mediciones.
- Participar en programas de intercomparación de ensayos entre diferentes laboratorios a fin de garantizar la competencia técnica del personal que participa en las labores de calibración y/o ensayo.
- Asegurar la calidad de las mediciones y la satisfacción de las expectativas del cliente.
- Garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad e higiene industrial
- Velar por el adecuado funcionamiento de las instalaciones y equipos de los Laboratorios.
- Velar por el adecuado el funcionamiento, operatividad y mantenimiento de los Laboratorios.
- Supervisar a los Técnicos y Auxiliares de Laboratorio.
- Garantizar la exactitud y veracidad de los resultados emitidos por los Laboratorios.
- Responsable de las No conformidades en la prestación de los servicios.
- Formar parte del Comité de Calidad.

b) Funciones

- Planificar y supervisar la realización de todos los ensayos y servicios que ofrecen los Laboratorios.
- Planificar y supervisar el trabajo de todo el personal que está bajo su dirección.
- Revisar y aprobar los informes de los ensayos realizados en su Laboratorio.
- Atender y prestar servicios de asesoramiento técnico a sus clientes.
- Planificar y controlar el mantenimiento de los Laboratorios.
- Promover las acciones necesarias para la modernización de los Laboratorios, adaptándolo a las demandas del mercado.
- Velar por el cumplimiento y mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad.
- Generar planes de evaluación, actualización y formación continua del personal bajo su dirección.

- Dar charlas, seminarios para desarrollar competencias técnicas especificas en aquellas áreas donde se detecten necesidades.
- Velar por la imparcialidad, confiabilidad, confidencialidad y oportunidad de entrega de los *resultados de los ensayos y/o calibraciones a los clientes.*
- Realizar cualquier otra labor, que le sea asignada por su Jefe y que facilite el buen funcionamiento de la dependencia.

c) Nivel de Autoridad

- Los Jefes de Laboratorio ejercen el segundo nivel de línea de mando en la Coordinación de los Laboratorios.

d) Cargo al que reporta directamente

- Coordinador de los Laboratorios.

Director de Calidad:

Cargo asumido por el miembro del Comité designado:

a) Responsabilidades

- Velar por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el sistema de gestión de calidad.
- Desarrollar, coordinar, verificar y mantener los medios para el seguimiento de la política, normas, procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Ejecutar seguimiento contínuo al proceso de implantación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad de la Coordinación de los Laboratorios.
- Planificar y coordinar la realización de auditorías internas al sistema de gestión de calidad.
- Planificar y coordinar las auditorías externas al sistema de gestión de calidad de la Coordinación de los Laboratorios.
- Mantener informado al Comité de Calidad sobre el desempeño y funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

b) Funciones

- *Representar a la Coordinación de los Laboratorios ante los organismos nacionales e* internacionales en materia de calidad.
- Dirigir y planificar conjuntamente con el Comité de Calidad, las actividades del proceso de mejora continua estableciendo indicadores, metas, fechas y responsabilidades para la ejecución de las actividades en los diferentes Laboratorios.
- Sugerir al Comité de Calidad mejoras al sistema de gestión de calidad, mediante la elaboración y formulación de propuestas para mejorar los procedimientos existentes..
- Atender y satisfacer las necesidades que presenten los distintos Laboratorios de la Coordinación, relativas al diseño, rediseño y elaboración de manuales, procedimientos, registros y formatos, que se requieran para complementar o mejorar sus actividades..
- Hacer seguimiento a los planes de acciones correctivas y preventivas.
- Apoyar y coordinar las reuniones de Revisiones por la Dirección.

c) Nivel de Autoridad

- *El Director de Calidad* ejercen un nivel de apoyo a la gestión en la Coordinación de los Laboratorios.

d) Cargo al que reporta directamente

- Coordinador de los Laboratorios.

4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3.1. *Generalidades*

La Coordinación de los laboratorios de la UCAB ha establecido y mantiene actualizado el procedimiento **"Control de Documentos" (PGE-02)**, este procedimiento establece los lineamientos para controlar todos los documentos que forman parte del Sistema de Calidad.

4.3.2. Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1. Todos los documentos emitidos por personal de la Coordinación de los laboratorios de la UCAB como parte del sistema de calidad son revisados y aprobados para el uso por personal autorizado *antes de su emisión de acuerdo a los establecido en el procedimiento* **"Control de Documentos"** (PGE-02), en la Coordinación de los Laboratorios de la UCAB se dispone de la **"Lista Maestra de**

Documentos Internos" (FGE-06), que indica el estado actual de revisión de los documentos y del **"Control de Distribución de Documentos" (FGE-07)**, estos documentos aseguran la disponibilidad de los documentos y evitan el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.2.2 El procedimiento **"Control de Documentos" (PGE-02)** asegura:

a) Las ediciones autorizadas de documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde se ejecutan las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de los laboratorios de la Coordinación.

b) Los documentos son revisados periódicamente y cuando sea necesario, corregidos para asegurar continuamente su conformidad y cumplimiento con los requisitos aplicables.

c) Los documentos no válidos u obsoletos son retirados con prontitud de todos los puntos de emisión o uso, o de lo contrario son asegurados contra un uso no previsto.

d) Los documentos obsoletos retenidos por propósitos legales o para preservación del conocimiento son debidamente marcados.

4.2.3 Los documentos del sistema de la calidad elaborados por la Coordinación de los Laboratorios son identificados de forma única. La identificación incluye la fecha de emisión, número de revisión, enumeración de las páginas, número total de páginas y las autoridades que lo emitieron.

4.3. Cambios en los documentos

4.3.1 Los cambios en los documentos son revisados y aprobados por la misma función que ejecutó la revisión original. El personal designado tiene acceso a la información previa pertinente en la cual se basa su revisión y aprobación.

4.3.2 El texto modificado es identificado en el documento en la sección **"Control de Cambios"**.

4.3.3 El sistema de control de la documentación de la Coordinación de los Laboratorios permite la enmienda a mano de los documentos en espera de su reedición, estás enmiendan son claramente marcadas, fechadas, y con las iniciales de quien las efectuó. El documento corregido es formalmente reeditado tan pronto como sea posible, esto se realiza mediante la **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos" (FGE-04)**.

4.3.4 El Procedimiento **"Seguridad de la Información Física y Electrónica" (PGE-01)** describe cómo son realizados y controlados los cambios en los documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados.

4.4 REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

4.4.1 La Coordinación de los Laboratorios de la UCAB ha establecido y mantiene actualizado el procedimiento **"Revisión de Solicitudes de Presupuestos, Propuestas de Servicios, Ensayos y Contratos" (PGE-03)**. Este procedimiento asegurar que:

a) Los requisitos, incluyendo los métodos usados, son adecuadamente definidos, documentados y entendidos.

b) La Coordinación de los Laboratorios tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;

c) El método de ensayo y/o calibración apropiado es seleccionado y es capaz de cumplir con los requisitos de los clientes.

Las diferencias entre la solicitudes, presupuestos, propuestas de servicios ensayos y/o contrato, son resueltas antes de comenzar cualquier trabajo. Se garantiza que cada acuerdo de prestación del servicio sea aceptable tanto para la Coordinación de los Laboratorios como para el cliente.

4.4.2 Los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo, son mantenidos. También son mantenidos los registros de las discusiones pertinentes con un cliente relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el período de ejecución de la prestación del servicio.

4.4.3 En caso de que sea aplicable, la revisión también cubre cualquier trabajo que sea subcontratado por la Coordinación de los Laboratorios.

4.4.4 El cliente es informado de cualquier desviación del presupuesto, propuesta de servicios, ensayo y/o contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser enmendado después que el trabajo ha comenzado se repite el mismo proceso de revisión del presupuesto, propuesta de servicios, ensayo y/o contrato, las enmiendas son comunicada a todo el personal afectado.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

4.5.1 Cuando la Coordinación de los Laboratorios subcontrata trabajos a causa de circunstancias imprevistas, este trabajo es asignado a un subcontratista competente. La subcontratación se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **"Subcontratación de Ensayos" (PGE-04)**.

4.5.2 La Coordinación de los Laboratorios notifica al cliente sobre el acuerdo por escrito y, cuando sea apropiado, obtiene la aprobación del cliente, preferiblemente por escrito.

4.5.3 La Coordinación de los Laboratorio asume y responsable ante el cliente por el trabajo del subcontratista, excepto en el caso donde el cliente o una autoridad reguladora especifica cual subcontratista debe ser utilizado.

4.5.4 La Coordinación de los Laboratorios mantiene registro de todos los subcontratistas que son utilizados para ensayos y/o calibraciones y registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Venezolana para el trabajo en cuestión.

4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

4.6.1 La Coordinación de los Laboratorios ha establecido el procedimiento **"Compra de Servicios y Suministros" (PGE-05)** para la selección y compra de servicios y suministros que usa y que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Este procedimiento incluye lo relativo a la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de los laboratorios pertinentes para los ensayos.

4.6.2 La Coordinación de los Laboratorios asegura que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o de otro modo se verifique su cumplimiento con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos para los ensayos concernientes. Se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de los servicios y suministros con los requisitos especificados.

4.6.3 Los documentos de compra, para ítem que afectan la calidad de los resultados del laboratorio contienen los datos que describen los servicios y los suministros solicitados. Estos documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico antes de entregarlos.

4.6.4 La Coordinación de los Laboratorios evalúa a los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios declarados como críticos y que afectan la calidad del ensayo y/o calibración, se mantienen registros de estas evaluaciones y la lista de los proveedores aprobados.

4.7. SERVICIO AL CLIENTE

La Coordinación de los Laboratorios coopera con los clientes o sus representantes para aclarar su solicitud y para hacer seguimiento al desempeño de los laboratorios en relación con el trabajo realizado asegurando la confidencialidad con respecto con otros clientes.

El procedimiento **"Servicio al Cliente" (PGE-06)**, especifica y establece los lineamientos para la prestación de servicio al cliente.

4.4. QUEJAS

La Coordinación ha establecido y mantiene actualizado el procedimiento **"Quejas" (PGE-07)** para la solución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se mantienen registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por la Coordinación de los Laboratorios.

4.9. CONTROL DE LOS TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES

4.9.1 La Coordinación de los Laboratorios ha establecido y mantiene actualizado el procedimiento **"Control de Trabajos No Conformes" (PGE-08)** que debe ser aplicado cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayo y/o calibración o los resultados de este trabajo, no estén conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. El procedimientos asegurar que:

a) Sean designadas las responsabilidades y autoridades para la gestión de los trabajos no conformes cuando el trabajo no conforme es identificando y las acciones son definidas y tomadas.

b) Se realice una evaluación de la importancia del trabajo conforme.

c) Sean tomadas acciones correctivas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.

d) Cuando sea necesario, el cliente sea notificado y el trabajo sea retirado.

e) Sea definida la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

4.9.2 Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría repetirse o que hay duda acerca del cumplimiento de las operaciones de la Coordinación de los Laboratorios en base a lo establecido en el procedimiento **"Control de Trabajos No Conformes" (PGE-08)**, las acciones correctivas sean aplicadas con prontitud.

4.10. ACCION CORRECTIVA

4.10.1 Generalidades

La Coordinación de los Laboratorios ha establecido y mantiene actualizado el procedimiento **"Acciones Correctivas" (PGE-09),**, el cual establece los mecanismos para la designación de las autoridades apropiadas para implementar acciones correctivas cuando trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas han sido identificadas.

4.10.2 Análisis de la causa

El procedimiento para la acción correctiva comienza con una investigación para determinar la causa raíz del problema.

4.10.3 **Selección e implementación de acciones correctivas**

Cuando la acción correctiva es necesaria, la Coordinación de los Laboratorios identifica las acciones correctivas potenciales y selecciona e implementa las acciones más apropiadas para eliminar el problema y prevenir su repetición.

La Coordinación de los Laboratorios toma acciones correctivas de grado apropiado a la magnitud y al riesgo del problema.

La Coordinación de los Laboratorios documenta e implementa cualquier cambio requerido que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.10.4 **Seguimiento de las acciones correctivas**

La Coordinación de los Laboratorios hace seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido eficaces.

4.10.5 **Auditorías adicionales**

Cuando la identificación de las no conformidades o las desviaciones causen dudas en el cumplimiento de los laboratorios con sus propias políticas y procedimientos, o con el cumplimiento de esta Norma Venezolana, la Coordinación de los Laboratorios asegura que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas con prontitud de acuerdo con 4.13.

4.11. **ACCIONES PREVENTIVA**

4.11.1 Las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de calidad, son identificadas, Si se requiere una acción preventiva, son desarrollados, implementados y seguidos planes de acción, para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.11.2 El procedimiento **"Acciones Preventivas" (PGE-10)** incluye el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son eficaces.

4.12. **CONTROL DE REGISTROS**

4.12.1 **Generalidades**

4.12.1.1. La Coordinación de los Laboratorios ha establecido y mantiene actualizado el procedimiento **"Control de Registros" (PGE-11)**, para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad. Los

registros de la calidad incluyen informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, así como registros de acciones correctivas y preventivas.

4.12.1.2 Todos los registros son legibles, se almacenan y retienen de tal manera que son fácilmente recuperables en medios que proveen un ambiente favorable para prevenir daño, deterioro o pérdida. El tiempo de retención de los registros ha sido establecido por las áreas responsables de su conservación.

4.12.1.3 Todos los registros se mantienen seguros y en confidencialidad.

4.12.1.4 La Coordinación de los Laboratorios en los procedimiento "Control de Registros" (PGE-11) y **"Seguridad de la Información Física y Electrónica" (PGE-01)** ha establecido los lineamientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso no autorizado o enmiendas de estos registros.

4.12.2 **Registros técnicos**

4.12.2.1 La Coordinación de los Laboratorios retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un rastro para la auditoría, registros del personal y copia de cada informe de ensayo y/o calibración emitido, por un período definido. Los registros para cada ensayo y/o calibración contienen información suficiente para facilitar, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y permitir que los ensayos sean repetidos bajo las condiciones tan cerca como sea posible a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable por el muestreo, la ejecución de cada ensayo y/o calibración y la verificación de los resultados.

4.12.2.2 Las observaciones, datos y cálculos son registrados al momento que son realizados y deben están identificados para el trabajo específico.

4.12.2.3 Cuando ocurren errores en los registros se tacha cada error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, ni eliminarlo, y el valor correcto se coloca al lado. Todas las alteraciones a los registros son firmadas y colocadas las iniciales de la persona que hizo la corrección. En el caso de registros almacenados electrónicamente, se han establecido controles para evitar la pérdida o cambio de los datos originales.

4.13. **AUDITORIAS INTERNAS**

4.13.1 La Coordinación de los Laboratorios periódicamente de acuerdo con la programación y siguiendo lo establecido en el procedimiento **"Auditorías Internas" (PGE-12)**, realiza auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad y de esta Norma Venezolana. El programa de auditoría interna está dirigido

a todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del Director de la Calidad planificar y organizar las auditorías según sean requeridas por la programación y solicitadas por la Dirección. Las auditorías son realizadas por personal formado y calificado independientes de la actividad auditada.

4.13.2 Cuando los hallazgos de la auditoría causen duda sobre la eficacia de las operaciones o en la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o calibraciones de los laboratorios, son tomadas acciones correctivas oportunas y se notifica a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados de los laboratorios han sido afectados.

4.13.3 El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surgidas son registrados.

4.13.4 Las actividades de auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.14. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

4.14.1 De acuerdo con la programación y lo establecido en el procedimiento **"Revisión por la Dirección" (PGE.-13)**, la Dirección de la Coordinación de los Laboratorios con responsabilidad ejecutiva periódicamente conduce revisiones del sistema de la calidad de la Coordinación de los Laboratorios y de las actividades de ensayo y/o calibración para asegurar su continua adecuación y eficacia, e introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe toma en cuenta:

- La adecuación de las políticas y procedimientos.
- Los informes del personal directivo y de supervisión.
- Los resultados de auditorías internas recientes.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismos externos.
- Los resultados de las comparaciones ínter laboratorios o ensayos de aptitud.
- Los cambios en el volumen y tipo de trabajo.
- La retroalimentación del cliente.
- Las quejas
- Otros factores pertinentes, tales como actividades de control de la calidad, recursos y la formación del personal.

4.14.2 Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surgen de ellas son registradas. La Dirección se asegura que esas acciones son implantadas dentro de un periodo de tiempo apropiado y acordado.

PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

PGE-02
"CONTROL DE DOCUMENTOS"

CONTENIDO

Pág.

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 4
6. PROCEDIMIENTO 16
7. REGISTROS 19
8. ANEXOS 19

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 17/10/02	Fecha: 22/10/02	Fecha: 22/10/02

1. OBJETIVO

El Propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para el control de la emisión, aprobación, distribución y actualización de los documentos del Sistema de la Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

Código	Título
1013:2001	Reporte Técnico. Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
2438:1996	Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
2534:2000	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. DEFINICIONES

4.1 Documentos Internos:

Están representados por el Manual de la Calidad, Procedimientos, Instrucciones de Trabajo, Formatos y Registros generados por la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

4.2 Documentos Externos:

Se refiere a cualquier documento que siendo aplicado por la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello, no ha sido

generado por ésta, tales como Normas, Documentos Técnicos, Regulaciones, Planos, Especificaciones Técnicas del Cliente, Registros, entre otros.

4.3 Documento Controlado:

Son los documentos utilizados por el personal de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello. Para este tipo de documentos se prevé el control de los cambios y el aseguramiento de la distribución de las versiones actualizadas a las áreas que los aplican. Se identifican con sello húmedo de "COPIA CONTROLADA"

4.4 Documento No Controlado:

Son los documentos utilizados por terceros fuera o dentro de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello; en este caso no se prevé el control de los cambios ni la distribución de las versiones actualizadas. Se identifican con sello húmedo de "COPIA NO CONTROLADA".

4.5 Documento Obsoleto:

Son documentos que han perdido vigencia por haber sido sometidos a actualización.

4.6 Editar:

Se refiere a la acción de adecuar el borrador del documento a los aspectos de forma y fondo requeridos, para ser incorporado al Sistema de Calidad.

4.7 N/A:

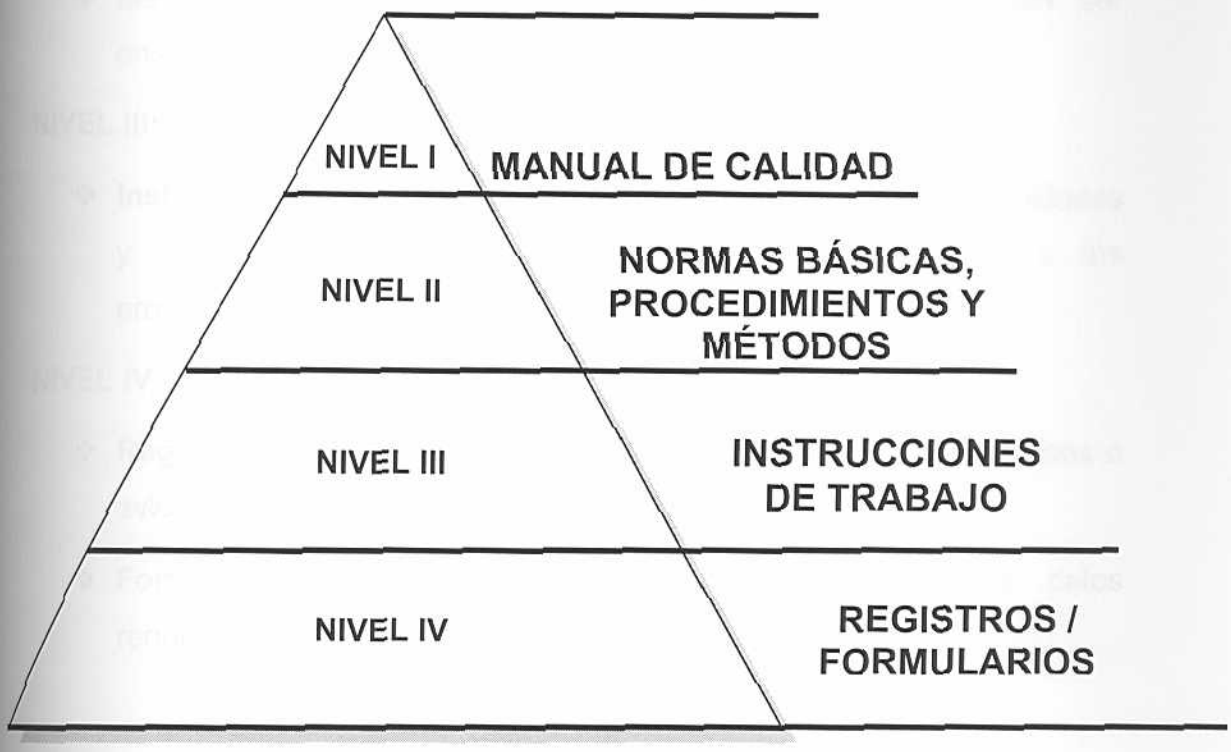
No aplica.

4.8 **S/C:**

Sin Código

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 La Estructura Documental del Sistema de Calidad seguirá el esquema que se muestra a continuación:



NIVEL I:

- **Manual de Calidad:** Documento que describe el Sistema de Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

NIVEL II:

- **Norma Básica:** Documento que tiene un amplio campo de aplicación o que contiene disposiciones generales, políticas o normas para un campo en particular.
- **Procedimientos:** Documentos que indican la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Métodos:** Documentos que indican la forma como deben ser ensayados los materiales o calibrados los equipos.

NIVEL III:

- **Instrucciones de Trabajo:** Documentos que describen las actividades y tareas en detalle. Son documentos complementarios a los procedimientos.

NIVEL IV:

- **Registros:** Documentos que proporcionan resultados conseguidos o evidencia de las actividades efectuadas.
- **Formularios:** Documentos utilizados para registrar los datos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.2 Los Documentos del Sistema de Calidad serán codificados de la siguiente manera:

DOCUMENTO	CODIFICACIÓN
NIVEL I	
Manual de Calidad	S/C
NIVEL II	
Normas Básicas y Procedimientos: **PXX-99** donde: **P:** Procedimiento **XX:** Departamento **99:** Número Correlativo	**GE:** General (aplica a todos los departamentos) **CC:** Coordinación de los Laboratorios **ED:** Enlace Docente **AA:** Asistente Administrativo **AD:** Adquisiciones **RM:** Recepción de Muestras **TR:** Transporte **SC:** Sección Civil **SM:** Sección Mecánica **SQ:** Sección Química **SE:** Sección Eléctrica
Métodos: **Internos: MLA-99** donde: **M:** Método **LA:** Laboratorio **99:** Correlativo **Externos:** Se usará la codificación de origen.	**MC:** Construcción **MS:** Suelos **LS:** Sanitaria **LQ:** Química **LH:** Hidráulica **ME:** Metalurgia **TM:** Taller Mecánico
NIVEL III	**NIVEL IV**
Instrucciones de Trabajo: **IXX-99** **I:** Instrucción de Trabajo **XX:** Departamento **99:** Número Correlativo	Registro: **FXX-99** **F:** Formularios **XX:** Departamento **99:** Número Correlativo

5.3 La Estructura y Contenido de los Documentos se regirá por las siguientes disposiciones:

NIVEL I:

CAPÍTULOS	Manual de Calidad
CONTENIDO	✓
DEFINICIONES	✓
PRESENTACIÓN DEL MANUAL	✓
INTRODUCCIÓN	✓
ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN	✓
MAPA ESTRATÉGICO	✓
REQUISITOS DE GESTIÓN	✓
REQUISITOS TÉCNICOS	✓
ANEXOS	✓

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LOS CAPÍTULOS:

CONTENIDO: Se refiere al índice del contenido del manual el cual incluye el título de cada sección y su localización (número de página).

DEFINICIONES: (Opcional) Contiene la lista de términos con sus definiciones y la equivalencia de vocablos que se emplean en el manual y que se considera conveniente incluir para la mejor interpretación del contenido del manual. Este

capítulo puede contener símbolos y abreviaturas con su correspondiente definición.

PRESENTACIÓN DEL MANUAL: Contiene la descripción del objetivo del manual e información relacionada con su distribución.

INTRODUCCIÓN: Contienen el preámbulo del documento. Su contenido variará de acuerdo al tipo de manual.

ALCANCE DEL SISTEMA DE CALIDAD: Hace referencia a la norma específica del Sistema de Calidad (2534:2000- Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración) y los procesos (Laboratorios) incluidos dentro del alcance de la acreditación del Sistema de Gestión de Calidad.

MAPA ESTRATÉGICO: Muestra la planificación estratégica de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

REQUISITOS DE GESTIÓN: Descripción del Sistema de Calidad y referencias a los procedimientos documentados siguiendo la estructura de la norma 2534:2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en la sección de requisitos de gestión.

REQUISITOS TÉCNICOS: Descripción del sistema de calidad y referencias a los procedimientos documentados siguiendo la estructura de la norma 2534:2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en la sección de requisitos técnicos.

ANEXOS: Incluye información complementaria que sirve de apoyo al manual.

NIVEL II y III:

CAPÍTULOS	Normas Básicas	Procedimientos	Métodos	Instrucciones de Trabajo
OBJETIVO	✓	✓	✓	✓
ALCANCE	✓	✓	✓	✓
DOCUMENTOS RELACIONADOS	✶	✶	✶	✶
DEFINICIONES	✶	✶	✶	✶
CONDICIONES GENERALES	✓	✶	✶	✶
PROCEDIMIENTOS		✓		
MÉTODO DE ENSAYO O MÉTODO DE CALIBRACIÓN			✓	
DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES				✓
REGISTROS	✶	✓	✓	✓
CONTROL DE REGISTROS ELECTRÓNICOS	✶	✶	✶	✶
ANEXOS	✶	✓	✓	✓

✓ Obligatorio ✶ Opcional

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LOS CAPÍTULOS:

OBJETIVO: Este capítulo debe ser incluido al principio de cada documento, para definir sin ambigüedad el tema y propósito del documento. Sirve también para completar o ampliar la información dada por el título. No debe ser usado para especificar requisitos.

ALCANCE: Establece los límites de aplicabilidad del documento y el campo de aplicación.

DOCUMENTOS RELACIONADOS: (Opcional)

Este capítulo da una lista con títulos y fechas de publicaciones de leyes u otros documentos (normas, en la mayoría de los casos) a los cuales se hace referencia dentro del documento y son requeridos para su comprensión y aplicación. Se expresa con el código y el título de los documentos.

DEFINICIONES: (Opcional) Contiene la lista de términos con sus definiciones y la equivalencia de vocablos que se emplean en el documento y que se considera conveniente incluir para la mejor interpretación del mismo. Este capítulo puede contener símbolos y abreviaturas con su correspondiente definición.

CONDICIONES GENERALES / ESPECÍFICAS: (Opcional)

Son aquellas condiciones expresadas como lineamientos que se deben cumplir con relación al objetivo documentado. También pueden incluir, las condiciones particulares que se deben exigir a los productos y servicios, procesos o métodos, no cuantificables o no susceptibles de ser comprobados mediante métodos de ensayo y no contemplados en los otros capítulos

PROCEDIMIENTO: Incluye los procedimientos técnicos y administrativos, métodos de operación, métodos de evaluación, guías e instructivos. En general consta de:

a) Unidades involucradas.
b) Interrelación con otros sistemas o procedimientos.
c) Procedimiento escrito.
d) Flujograma General.
e) Registros e Instructivos.

MÉTODO DE ENSAYO: Incluye las técnicas de análisis que se deben seguir para evaluar los requisitos de los materiales. Consta de:

a) Principio y/o Resumen.
b) Equipos e instrumentos.
c) Reactivos y/o materiales.
d) Condiciones y criterios de muestreo.
e) Preparación y conservación de la muestra.
f) Condiciones de ensayo.
g) Precauciones.
h) Procedimiento.
i) Expresión de Resultados.
j) Informe.

MÉTODO DE CALIBRACIÓN: Incluye la descripción de las actividades que deben ser llevadas a cabo para la calibración de equipos e instrumentos de medición.

a) Principio y/o Resumen.
b) Equipos e instrumentos a calibrar.
c) Patrón (es) a ser utilizado(s).
d) Materiales a ser utilizados.
e) Condiciones ambientales.
f) Procedimiento.
g) Expresión de Resultados.
h) Incertidumbre.
i) Trazabilidad.
j) Reproducibilidad.
k) Validez y período de calibración.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES: Indicación de los pasos a seguir para llevar a cabo una actividad. Esta descripción puede hacerse en formato libre empleando los recursos que resulten más efectivos para la

transmisión de la información. Por ejemplo: ilustraciones, fotografías, descripción paso a paso, diagramas, entre otros.

REGISTROS: Este capítulo identifica los registros generados o utilizados en la norma básica, procedimiento, método o instrucción de trabajo y describe las disposiciones para su control.

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	

CONTROL DE REGISTROS ELECTRÓNICOS: Este capítulo describe las disposiciones para la protección, respaldo y acceso de registros electrónicos.

Identificación del Registro	Mecanismo de Protección	Responsable del Respaldo	Frecuencia de Respaldo	Medio de Respaldo Utilizado	Número de Copias de Respaldo	Acceso Autorizado a	Almacenamiento del Respaldo	
							Ubicación	Custodio

ANEXOS: (Opcional) Son documentos relacionados, agregados al final del documento.

5.4 Los Documentos del Sistema de Calidad serán revisados y aprobados según el siguiente esquema:

	REVISADO	APROBADO
NIVEL I	Coordinador de los Laboratorios	Decano
NIVEL II	Jefes de Sección	Coordinador de los Laboratorios
NIVEL III	Técnicos	Jefes de Sección
NIVEL IV	Técnicos	Jefes de Sección

5.5 Cualquier persona dentro de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello podrá generar documentos o solicitar cambios haciendo uso del formato **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** (Ver Anexo N° 1).

5.6 El Director de Calidad evalúa la aprobación de la **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** tomando como base que el documento en cuestión dé respuesta a algún requisito de la norma ISO 2534:2000.

5.7 El Director de Calidad someterá a la consideración de las áreas involucradas el Borrador del Documento Editado para su Discusión Pública,

utilizando para ello el formato **"Opiniones sobre el Documento en Discusión Pública"** (Ver Anexo N° 2).

5.8 Una vez logrado el consenso y hechas las modificaciones de fondo o forma a las que hubiere lugar, el Director de Calidad gestionará la aprobación oficial del documento y su registro en el formato **"Lista Maestra de Documentos Internos"** (Ver Anexo N° 3).

5.9 Los documentos (internos o externos) distribuidos a las áreas que los aplican deberán ser identificados con el Sello Húmedo de **"COPIA CONTROLADA"** y registrados en el formato **"Control de Distribución"** (Ver Anexo N° 4), a fin de garantizar la oportuna entrega de las versiones actualizadas correspondientes.

5.10 Los documentos distribuidos a otras partes interesadas que no los aplican deberán ser identificados con el Sello Húmedo de **"COPIA NO CONTROLADA"** ya que no es necesario el mantenimiento y control de las versiones actualizadas.

5.11 El Director de Calidad aprobará la distribución de documentos como **"COPIA NO CONTROLADA"** colocando su firma y la fecha al lado del Sello Húmedo de **"COPIA NO CONTROLADA"**. En su ausencia, la distribución deberá ser autorizada por el Coordinador de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

5.12 Los Documentos de procedencia Externa serán controlados mediante el formato **"Lista Maestra de Documentos Externos"** (Ver Anexo N° 5).

5.13 El Director de Calidad será el responsable de mantener actualizados los documentos externos mediante la consulta a las direcciones electrónicas de acuerdo al tipo de norma: www.fondonorma.org.ve, www.normas.com,

www.astm.org, ésta consulta se hará en los meses de Febrero y Julio de cada año; se deberá imprimir la consulta electrónica.

5.14 Si el listado de la consulta electrónica indica que se han producido actualizaciones de los documentos, el Director de Calidad será responsable de tramitar la adquisición y distribución de los documentos, en caso de que no se aplique la norma actualizada, las razones deberán ser explicadas en la casilla de **"Observaciones"** del formato **"Lista Maestra de Documentos Externos"**.

5.15 Los Documentos de procedencia Externa serán controlados mediante el formato **"Lista Maestra de Documentos Externos"** (Ver Anexo N° 5).

5.16 Los cambios en los documentos podrán ser solicitados por cualquier persona dentro de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello para ello se deberá utilizar el formato **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** (Ver Anexo N° 1).

5.17 La descripción de la naturaleza del cambio será descrita en el cuadro **"Control de Cambios"** incluido en cada documento.

5.18 Los documentos **"Obsoletos"**, generados con motivo de las modificaciones o actualizaciones deberán ser destruidos.

5.19 En caso de que algún documento **"Obsoleto"** sea retenido por razones legales, de preservación de información histórica o de conocimientos, deberá ser identificado con el Sello Húmedo de **"VERSIÓN SUPERADA"** a fin de evitar su uso no intencionado. Está disposición aplica tanto a los documentos internos como a los de procedencia externa.

5.20 Al pie de los documentos técnicos, se deberá indicar la ruta electrónica (unidad de disco, directorio y carpeta) donde se encuentran almacenados.

6. PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

Responsable	Paso	Acción
Solicitante	1	Elabora formato **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** y **Borrador** del documento codificado de acuerdo a lo establecido en la **Condiciones Generales N° 5.2** y **5.3** de este procedimiento.
	2	Entrega formato **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** con el anexo del **Borrador** del documento Director de Calidad.
Director de Calidad	3	Recibe formato **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** con el anexo del Borrador del documento.
	4	Evalúa la **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** para su aprobación en base a la **Condición General N° 5.6**. Si está correcto sigue en el paso N° 5.
	4.1	Si no procede, notifica al solicitante. ***Fin de Proceso***.
	5	Entrega **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** y **Borrador** del documento a Beca Trabajo.
	6	Recibe **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** y **Borrador** del documento.

Responsable	Paso	Acción
Beca Trabajo	7	Edita el Documento.
	8	Entrega **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"**, **Borrador** y **Documento Editado** al Director de Calidad.
Director de Calidad	9	Recibe **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"**, **Borrador** y **Documento Editado**.
	10	Revisa Documento Editado, en base a lo establecido en la **Condición General N° 5.3**. Si esta correcto sigue en el paso N° 11.
	10.1	Si no está correcto, devuelve **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"**, **Borrador** y **Documento Editado** para correcciones.
Beca Trabajo	10.1.1	Recibe **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"**, **Borrador** y **Documento Editado** y corrige. Regresa al paso N° 8.
Director de Calidad	11	Archiva **"Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos"** y **Borrador**.
	12	Distribuye **"Documento Editado"** y formato **"Opiniones sobre Documento en Discusión Pública"** a las áreas involucradas.

Responsable	Paso	Acción
Director de Calidad	13	Evalúa opiniones emitidas, si se requieren modificaciones de fondo o forma procede a ejecutarlas.
	14	Gestiona aprobación de documentos ante la instancia correspondiente, según la **Condición General N ° 5.4**
Ente Autorizado	15	Aprueba **Documento Editado**.
Director de Calidad	17	Reproduce y distribuye el documento de acuerdo a lo indicado por el solicitante en el formato **"Solicitud de Emisión y/o Modificación de Documentos"**.
	16	Incluye y/o actualiza documento en el formato **"Lista Maestra de Documentos Internos"**
	18	Registra identificación de los usuarios que recibieron el documento en el formato **"Control de Distribución"**.
	19	***Fin de Proceso***.

7. REGISTROS

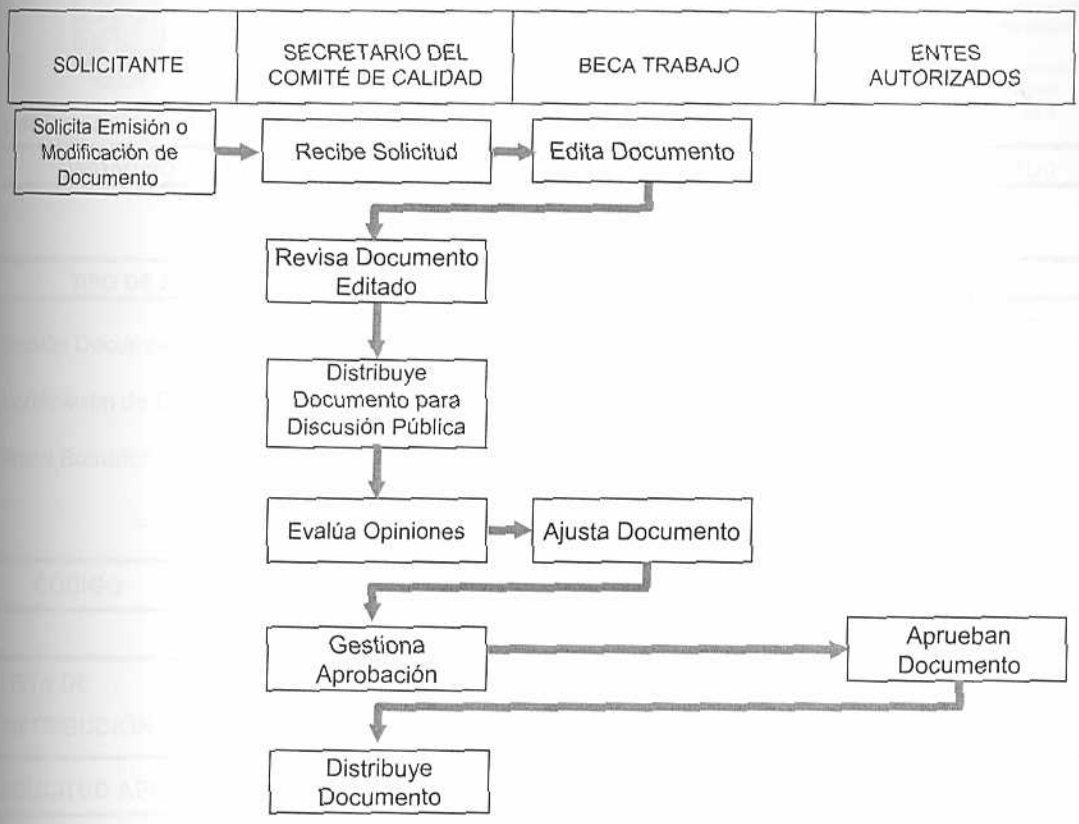
Identificación de Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos	Anual	Cronológico	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta "Control de Documentos"	1 año	1 año	Destruir
Opiniones sobre Documento en Discusión Pública	Anual	Código de Documento Ascendente	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta "Control de Documentos"	1 año	1 año	Destruir
Lista Maestra de Documentos Internos	N/A	Departamento	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta "Control de Documentos"	Vigente	N/A	N/A
Control de Distribución de Documentos	N/A	Código de Documento Ascendente	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta "Control de Documentos"	Vigente	N/A	N/A
Lista Maestra de Documentos Externos	N/A	Departamento	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta "Control de Documentos"	Vigente	N/A	N/A

8. ANEXOS

- Flujograma General. "Control de Documentos".
- Solicitud de Emisión o Modificación de Documentos.

- Opiniones sobre Documento en Discusión Pública
- Lista Maestra de Documentos Internos.
- Control de Distribución.
- Lista Maestra de Documentos Externos.

FLUJOGRAMA GENERAL



ANEXO N° 1

SOLICITUD DE EMISIÓN O MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	SOLICITUD DE EMISION O MODIFICACION DE DOCUMENTO	FGE-04	
		Emisión: 04/04/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

UNIDAD SOLICITANTE	NOMBRE SOLICITANTE	FECHA SOLICITUD

TIPO DE SOLICITUD		TIPO DE DOCUMENTO			
Emisión Documento Nuevo	☐	Manual de Calidad	☐	Método	☐
Modificación de Documento	☐	Manual de Organización	☐	Instrucción de Trabajo	☐
Anexa Borrador Si	☐	Norma Básica	☐	Registro	☐
No	☐	Procedimiento	☐		

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN			
SOLICITUD APROBADA: Si ☐ No ☐	Firma:	Fecha:	Fecha Requerido:

ANEXO N° 2

OPINIONES SOBRE DOCUMENTO EN DISCUSIÓN PÚBLICA

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	OPINIONES SOBRE DOCUMENTO EN DISCUSIÓN PÚBLICA	FGE-05 Emision: 04/04/02	Revision:
		Rev.: 0	Pagina 1 de 1

CODIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	OPINIÓN
		Aprobado ☐ Obs. Fondo ☐ Rechazado ☐ Obs. Formal ☐

COMENTARIOS

Elaborado Por:	Fecha	Recibido Por:	Fecha

ANEXO N° 3

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS 30/04/2002 14:06:50	FGE-06	
		Emisión: 04/04/02	Revisión: --
		Rev.: 0	Página 1 de 2

ÁREA	CODIGO DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN	N° REVISIÓN

ANEXO N° 4

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	CONTROL DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS INTERNO ☐ EXTERNO ☐	FGE-07	
		Emisión: 04/04/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN	N° REVISIÓN

NOMBRE Y APELLIDO	FIRMA	FECHA

ANEXO N° 5

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS 30/04/2002 14:18	FGE-08	
		Emisión: 04/04/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

CÓDIGO - FECHA DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	OBSERVACIONES

PGE-03

"REVISIÓN DE SOLICITUDES DE PRESUPUESTOS, PROPUESTAS DE SERVICIOS, ENSAYOS Y CONTRATOS"

CONTENIDO

Pág.

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 5
6. PROCEDIMIENTO 7
7. REGISTROS 11
8. ANEXOS 12

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión	Descripción del Cambio

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 09/10/02	Fecha: 09/10/02	Fecha: 09/10/02

1. OBJETIVO

El Propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para el control y seguimiento de las Solicitudes de Presupuestos, Solicitudes de Ensayos y Contratos.

2. ALCANCE

Aplica a Recepción de Muestras, Jefes de Laboratorios y Asistente Administrativo de la Coordinación de los Laboratorios y de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

Código	Título
2534:2000	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. DEFINICIONES

4.1 **Presupuesto:** Es el documento que representa la oferta económica propuesta para la prestación del servicio de ensayo y/o calibración a ser considerada por el Cliente. (Ver Anexo N° 1)

4.2 **Propuesta de Servicios:** Es el documento utilizado para presentar al cliente propuestas técnicas y económicas para la prestación de servicios a mediano y largo plazo bajo la modalidad de proyectos. (Ver Anexo N° 2)

4.3 **Proyectos:** Proceso único consistente de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr

un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costos y recursos.

4.4 **Solicitud de Ensayo:** Es el documento que especifica los requisitos del ensayo y/o calibración solicitado por el cliente, este documento es llenado por el cliente o por el laboratorio bajo las especificaciones del cliente y procesado por el departamento de Recepción de Muestras. (Ver Anexo N° 3).

4.5 **Envío de Cilindros:** Es el documento llenado por el cliente en el cual identifica los cilindros que serán sometidos a ensayo de compresión, puede ser entregado en Obra al Personal del Laboratorio o directamente en el departamento de Recepción de Muestras de la Coordinación del Laboratorio de la Universidad Católica Andrés Bello. (Ver Anexo N° 4).

4.6 **Contrato:** Es el documento que emite la Coordinación de los Laboratorios conjuntamente con el Cliente cuando este último solicita servicios que tienen continuidad. (Ver Anexo N° 5)

4.7 **Capacidad:** Es la aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto o servicio cumpliendo los requisitos.

La capacidad para poder cumplir con el servicio solicitado por el cliente se define en la Coordinación de los Laboratorios en función de: disponibilidad de horas hombres de personal calificado para realizar el ensayo o calibración, disponibilidad de equipos y disponibilidad de insumos, materiales y reactivos.

4.8 **Aceptación:** Es el documento que establece el compromiso de la empresa que solicita los servicios con la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello de cumplir con las condiciones de pago previamente acordadas entre las partes. (Ver Anexo N°6).

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Los métodos de ensayos que serán usados para la prestación del servicio deberán ser especificados por el Receptor de Muestras, Jefe del Laboratorio y/o el Cliente en las Solicitudes de Presupuestos, Solicitudes de Ensayos y Contratos.

5.2 En caso de que en las Solicitudes de Presupuestos, Solicitudes de Ensayos y Contratos se propongan varios métodos para la ejecución del trabajo, el Cliente deberá indicar en el formato de "Aceptación" el o los métodos seleccionados.

5.3 Para la emisión de Presupuestos se deberá solicitar al cliente el envío de comunicación(es) escrita(s) que describa(n) las características del servicio requerido.

5.4 El Cliente deberá manifestar su conformidad con el Presupuesto llenando el formato "Aceptación" y remitiéndolo al Asistente Administrativo de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

5.5 El Asistente Administrativo deberá enviar copia del formato de "Aceptación" al Laboratorio responsable de la ejecución del servicio.

5.6 El Cliente deberá manifestar su conformidad con la Propuesta de Servicio llenando el formato "Aceptación" y remitiéndolo al Director de UCAB Servicios.

5.7 El Director de UCAB Servicios deberá enviar copia del formato de "Aceptación" al Laboratorio o responsable del proyecto con el fin de autorizar el inicio del proyecto.

5.8 La solicitud de modificaciones de Presupuesto y Propuestas de Servicios solicitadas por el Cliente deberán ser realizadas en forma escrita.

5.9 Las propuestas de cambios sugeridas al cliente por el Jefe del Laboratorio deberán ser comunicadas al cliente de manera verbal. La aceptación de las mismas por parte del cliente deberá ser manifestada por éste mediante comunicación escrita.

5.10 Los Presupuestos o Propuestas de Servicios modificados deberán ser identificados con sello húmedo de "Documento Superado" y anexo a este documento deberá conservarse la comunicación escrita de modificación emitida por el cliente.

5.11 La aceptación de Solicitudes de Ensayo o Calibración y Envió de Cilindros deberá ser indicada mediante la firma del cliente y del Receptor de Muestras de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello sobre estos documentos.

5.11 La aceptación de Solicitudes de Ensayo o Calibración y Envió de Cilindros deberán indicar el o los métodos que serán usados para la prestación del servicio.

5.12 Los registros de las discusiones pertinentes con los clientes relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo son mantenidos en el "Expediente del Cliente" de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PGE-11-"Control de Registros" .

6.1 PROCEDIMIENTO REVISION DE SOLICITUDES DE PRESUPUESTOS.

Responsable	Paso	Acción
Cliente	1	Dirige comunicación escrita a la Coordinación de los Laboratorios describiendo las características del servicio requerido.
Jefe de Laboratorio	2	Emiten Presupuesto o Propuesta de Servicio de acuerdo a lo requerido por el cliente.
	3	Envía Presupuesto o Propuesta de Servicio de acuerdo a lo requerido por el cliente.
Cliente	4	Recibe el Presupuesto o Propuesta de Servicio y revisa.
	4.1	Sí requiere modificaciones, las solicita por escrito.
Jefe de Laboratorio	4.1.1	Recibe solicitud de modificaciones, analiza y si es pertinente procede a efectuar los cambios requeridos por el cliente. Sigue en el paso N° 3.
	4.1.2	En caso de que no procedan las modificaciones informa por escrito las razones al cliente.
Cliente	4.1.2.1	Recibe por escrito que no proceden modificaciones. Si acepta siguen en el paso N° 4.2, si no acepta finaliza procedimiento.

Responsable	Paso	Acción
Cliente	4.2	Si está de acuerdo y acepta el Presupuesto o Propuesta de Servicio llena el **"Anexo N° 1"** y lo remite a la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.
Asistente Administrativo o Director de UCAB Servicios	5	Reciben "Aceptación" de acuerdo a lo establecido en las **Condiciones Generales N° 5.4 y 5.6** y notifican a las áreas responsables para que inicien la prestación del servicio.
Jefe de Laboratorio	6	Inicia ejecución del servicio. Sigue en procedimiento "Ejecución de Ensayo y/o Calibración"

6.2 PROCEDIMIENTO REVISION DE SOLICITUDES DE ENSAYOS

Responsable	Paso	Acción
Cliente	1	Llena **"Solicitud de Ensayo"**.
Receptor de Muestras	2	Procesa en el Sistema información suministrada por el cliente en **"Solicitud de Ensayo"**.
Receptor de Muestras y Cliente	3	Firman **"Solicitud de Ensayo"**.
Receptor de Muestras	4	Distribuye **"Solicitud de Ensayo"**: a) Original: Archivo Recepción de Muestras. b) Copia: Cliente. c) Copia: Técnico.
Técnico	5	Inicia ejecución del servicio. Sigue en procedimiento "Ejecución de Ensayo y/o Calibración"

6.3 PROCEDIMIENTO REVISION DE ENVIO DE CILINDROS

Responsable	Paso	Acción
Cliente	1	Llena formato **"Envío de Cilindro"**.
Receptor de Muestras	2	Procesa en el Sistema información suministrada por el cliente en **"Envío de Cilindro"**.
	3	Distribuye **"Envío de Cilindro"**: a) Original: Archivo Recepción de Muestras. b) Copia: Técnico.
Técnico	4	Inicia ejecución del servicio. Sigue en procedimiento "Ejecución de Ensayo y/o Calibración"

7. REGISTROS

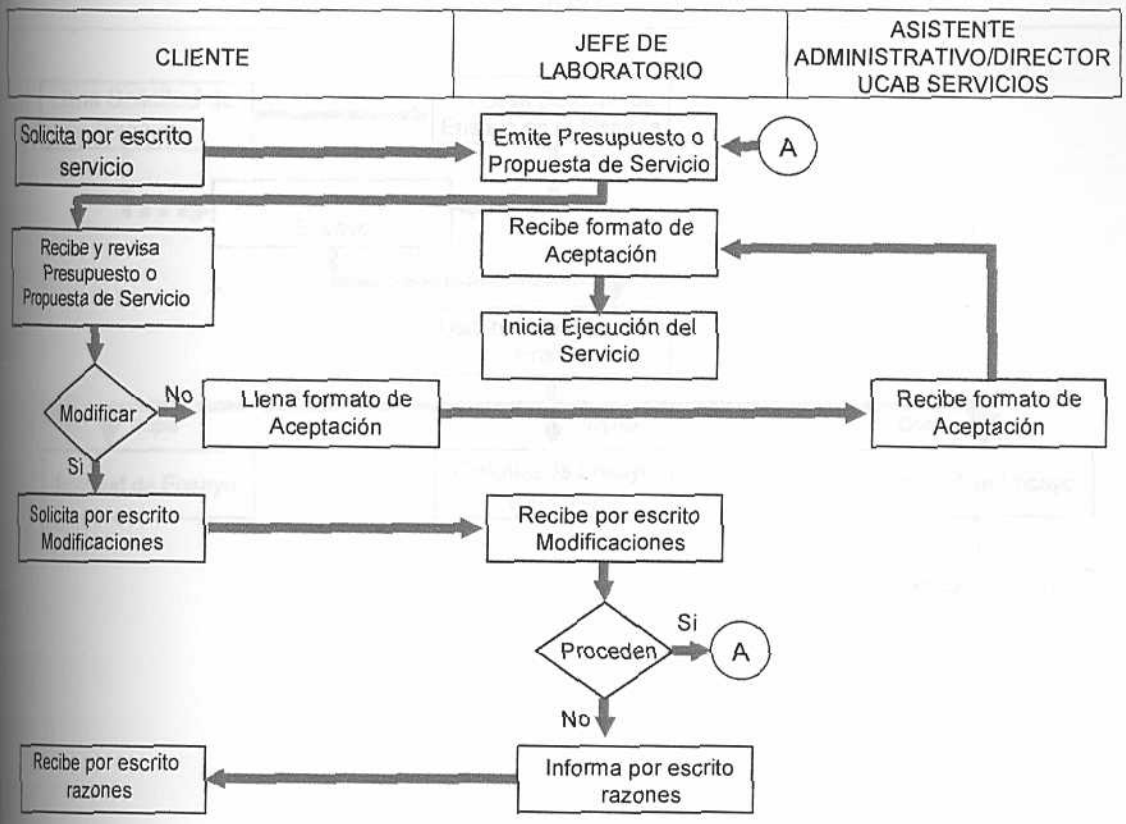
Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Presupuesto (En espera de respuesta)	Mensual	Cronológico	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Carpetas "Presupuestos en Espera de Respuesta"	1 mes	N/A	Destruir
Presupuesto (Aprobados)	Anual	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Carpeta "Expediente del Cliente"	1 año	1 año	Destruir
Propuesta de Servicio (En espera de respuesta)	6 Meses	Cronológico	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Carpetas "Propuesta de Servicio en Espera de Respuesta"	6 meses	N/A	Destruir
Propuesta de Servicio (Aprobados)	Anual	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Carpeta "Expediente del Cliente"	1 año	1 año	Destruir
Contrato	Anual	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Carpeta "Expediente del Cliente"	1 año	1 año	Destruir
Solicitud de Ensayo	Anual	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Carpeta "Expediente del Cliente"	1 año	10 años	Destruir
Envío de Cilindros	Anual	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Receptor de Muestras	Carpeta "Expediente del Cliente"	1 año	10 años	Destruir

8. ANEXOS

- Flujograma General "Revisión de Solicitudes de Presupuestos"
- Flujograma General " Revisión de Solicitudes de Ensayos"
- Flujograma General "Revisión de Envío de Cilindros"
- Presupuesto.
- Propuesta de Servicio.
- Solicitud de Ensayo.
- Envió de Cilindros.
- Contrato.
- Aceptación.

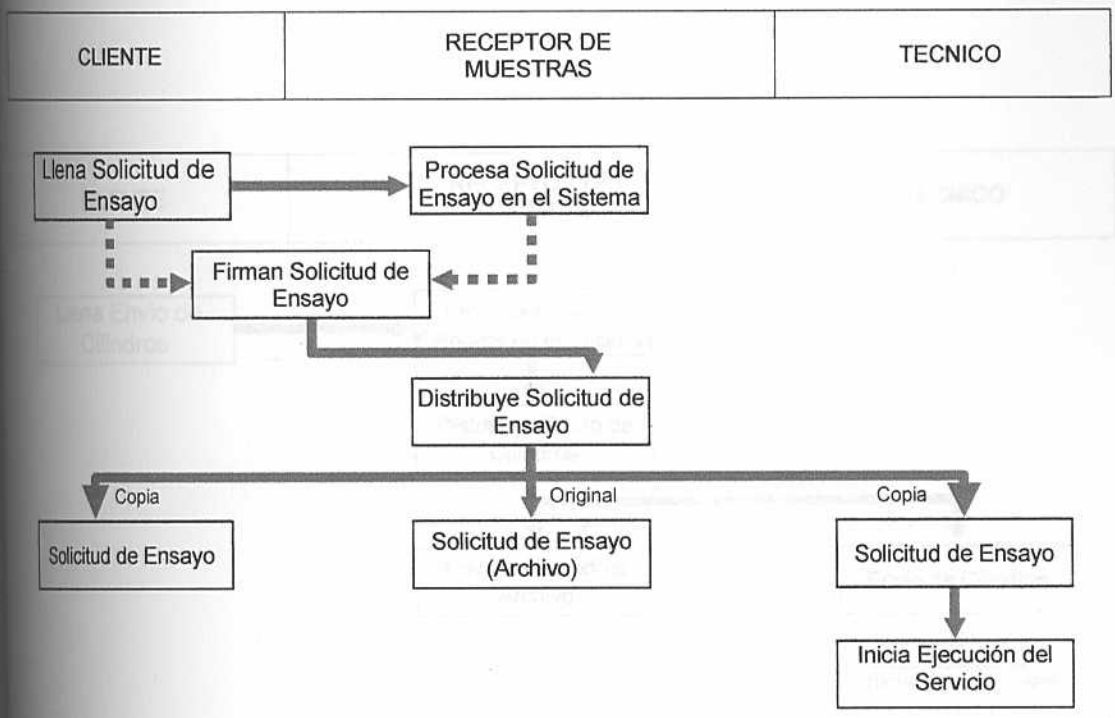
FLUJOGRAMA GENERAL

6.1 REVISION DE SOLICITUDES DE PRESUPUESTOS



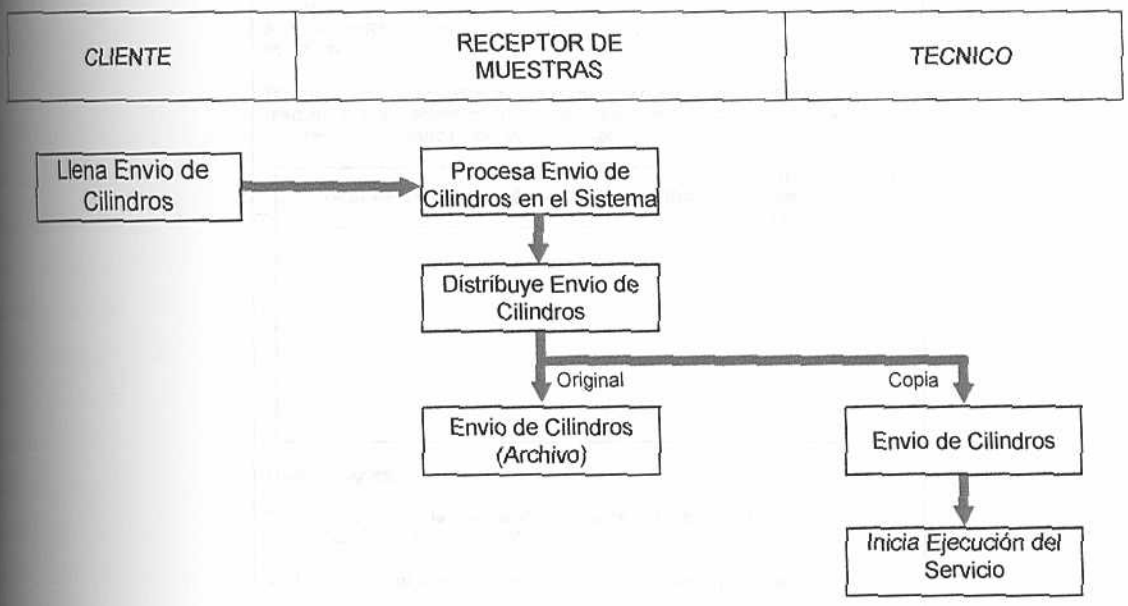
FLUJOGRAMA GENERAL

6.2 REVISION DE SOLICITUDES DE ENSAYOS



FLUJOGRAMA GENERAL

6.3 REVISIÓN DE ENVÍO DE CILINDROS



ANEXO N° 1

PRESUPUESTO

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO - FACULTAD DE INGENIERÍA - COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS -
TELEFONOS: 4074406 - EXTS. 158 - 159 - FAX: 4074416 - e-mail: labing@ucab.edu.ve

1/1

P – NUMERO DE PRESUPUESTO

DÍA de MES de AÑO

SEÑOR:
NOMBRE DE LA EMPRESA
Attn. NOMBRE Y APELLIDO DEL SOLICITANTE
PRESENTE.-

Por medio de la presente nos dirigimos a ustedes con el fin de dar respuesta a su solicitud de presupuesto con relación los ensayos realizados en nuestros laboratorios. A saber:

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs.)	COSTO TOTAL (Bs.)

Observaciones:

1. El tiempo para la realización de los análisis presupuestados está estipulado en NUMERO DE días.
2. La validez del presente presupuesto es de treinta (30) días.

Agradeciéndole la atención prestada a esta comunicación y para cualquier otra información adicional quedo a sus plenas ordenes:

Atentamente,

Ing. NOMBRE Y APELLIDO
Coordinación de Laboratorios

ANEXO N° 2

PROPUESTA DE SERVICIO

UNIVERSIDAD CATOLICA
ANDRES BELLO
Facultad de Ingeniería

PROPUESTA DE SERVICIOS

PROYECTO: "NOMBRE DEL PROYECTO"

CONTENIDO

CARTA DE PRESENTACION

1. MOTIVACION DEL TRABAJO

2. ALCANCE

3. OBJETIVOS

4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

5. METODOLOGIA DE LA EJECUCION

6. TIEMPO, COSTOS Y HONORARIOS PROFESIONALES

7. GASTOS ASUMIDOS POR EL CLIENTE

8. FORMA DE PAGO

9. ANEXOS

9.1. DESCRIPCION DE EQUIPOS

9.2. PERSONAL

9.2.1. PERSONAL A TRANSPORTAR

9.2.2. CURRICULA PROFESIONAL

UNIVERSIDAD CATOLICA
ANDRES BELLO
Facultad de Ingeniería

Centro de Investigación y Desarrollo de Ingeniería

LUGAR, DIA MES DEL AÑO

SEÑORES
NOMBRE DE LA EMPRESA
ING. NOMBRE Y APELLIDO DEL SOLICITANTE
PRESENTE.

Muy estimado señor:

En atención a su solicitud, le presentamos nuestra Oferta Técnica de Servicios Profesionales para la ejecución del proyecto **"NOMBRE DEL PROYECTO"**.

Esperamos cumplir con las necesidades de ustedes y haber interpretado correctamente el objetivo y alcance de los servicios. Sin embargo quedamos a su disposición para ampliar o aclarar cualquier información adicional que tenga a bien solicitar.

La validez de esta Oferta es de sesenta (60) días calendario, a partir de la fecha de entrega.

Sin más que hacer referencia y agradeciendo de antemano la oportunidad que nos brindan para presentarles nuestros servicios, se despide de usted:

Atentamente

_____

Ing. NOMBRE Y APELLIDO.
Jefe del Laboratorio de NOMBRE DEL LABORATORIO

1. MOTIVACION DEL TRABAJO

Ofrecer nuestros servicios con carácter de excelencia para garantizar al cliente la información necesaria, oportuna y confiable, valores estos que solo puede garantizar la experiencia y el equipamiento de nuestra Institución.

2. ALCANCE

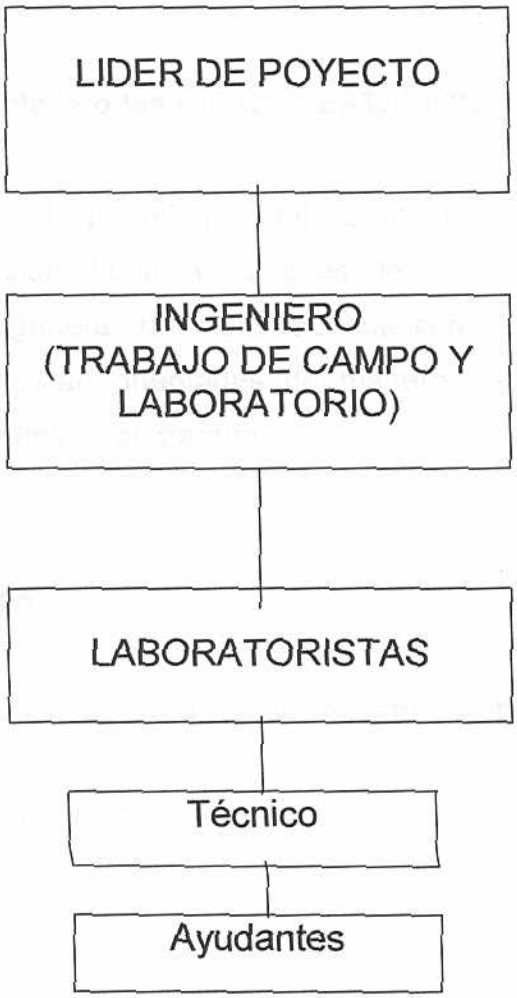
Proporcionar herramientas de juicio que permitan ampliar el criterio necesario para cuales permitirán ampliar apara la toma de decisiones en cuanto al futuro de la estructura en cuestión.

3. OBJETIVOS

DESCRIPCIÓN DEL O LOS PROPÓSITO(S) DEL TRABAJO

-
-
-

4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



5. METODOLOGIA DE LA EJECUCION

Para cumplir con los objetivos planteados en esta Propuesta, se han determinado las siguientes actividades:

5.1 Inspección general de la o las INDICAR ESTACIONES DE TRABAJO

La inspección de la DEFINIR permitirá establecer la metodología de muestreo por medio de la determinación de las estaciones de trabajo, tales estaciones de trabajo se basaran en generar un muestreo que complemente información ya existente. Las mismas están orientadas de manera de obtener un muestreo eficiente con el mínimo numero de paradas.

5.2. Trabajo de Campo

Consistirá en la realización de trabajos de muestreo sobre los DEFINIR, éstos consistirán en:

IDENTIFICAR CADA ACTIVIDAD

5.2.1

5.2.2

5.2.3

5.2.4

5.2.5

5.2.6

5.2.1. IDENTIFICAR ACTIVIDAD

DESARROLLAR EN QUE CONSISTE

5.2.2. IDENTIFICAR ACTIVIDAD

DESARROLLAR EN QUE CONSISTE

5.2.3. IDENTIFICAR ACTIVIDAD

DESARROLLAR EN QUE CONSISTE

5.2.4. IDENTIFICAR ACTIVIDAD

DESARROLLAR EN QUE CONSISTE

5.2.5. IDENTIFICAR ACTIVIDAD

DESARROLLAR EN QUE CONSISTE

5.2.6. IDENTIFICAR ACTIVIDAD

DESARROLLAR EN QUE CONSISTE

5.3 Análisis de Laboratorio (DEFINIR TIPO DE ANÁLISIS).

A partir de los trabajos realizados en campo, se llevará a cabo esencialmente un tipo de análisis en laboratorio con la finalidad de establecer DEFINIR PROPÓSITO; a tal fin se empleara DEFINIR MÉTODO.

5.5 Interpretación y Evaluación de los resultados.

Serán analizados de conforme a la normativa vigente y de acuerdo al criterio de nuestros asesores.

5.6 Elaboración de Informe, Conclusiones y Recomendaciones.

Los mismos serán realizados con los formatos de nuestro Laboratorio y conforme a la normativa vigente.

6. TIEMPO, COSTOS Y HONORARIOS PROFESIONALES

Con la finalidad de cumplir con los objetivos propuestos en esta Oferta de Servicio, se ha establecido como conveniente contar con NÚMERO DE días hábiles, dentro los cuales se llevaran a cabo los trabajos de campo, análisis de laboratorios, Investigación, elaboración de Conclusiones y Recomendaciones.

La fecha de Inicio de Actividades será establecida a partir de la fecha de aprobación de esta Oferta de Servicios, en donde se tomaran en cuenta factores tales como: Días festivos, Condiciones Climáticas, Transporte, Servicios, etc.

A continuación se presentan los Estimados de Costos, asumidos en cada una de las actividades a realizar.

TABLA Nº 1

stos Análisis Tipo de Análisis					
po de estra	Tipo de Análisis	Elemento	Cantidad	Costo (Bs/muestra)	Total (Bs.)
				SUB-TOTAL	

TABLA Nº2

Costos del Trabajo de Campo				
Actividad	Elemento	Cantidad	Costo Unitario (Bs.)	Total (Bs.)
			SUB-TOTAL	

TABLA Nº3

Costos de Actividades de Paticlares				
Actividad	Elemento estructural	Cantidad	Costo Unitario (Bs.)	Total (Bs.)
			SUB-TOTAL	

TABLA Nº 4

Honorarios Profesionales	
Equipo Ejecutor	Total (Bs.)
SUB-TOTAL:	

TABLA Nº 5

Costos del Informe	
Actividad	Total (Bs.)
SUB-TOTAL:	

TABLA Nº 6

Costos de Viáticos	
Actividad	Total (Bs./día)
SUB-TOTAL:	

TABLA Nº 7

Costos de Transporte	
SUB-TOTAL:	

TABLA Nº 8

Tiempo de Ejecución	
Actividad	**(Días.)**
SUB-TOTAL:	

TABLA Nº 9

Costos Totales (Bs.)	
Tablas N°1 y 2	
Tabla N° 3	
Tabla N° 4	
Tabla N°5	
Tabla N° 8 * Tabla N° 6 + Tabla N° 7	
SUB TOTAL	
Gastos administrativos (9%)	
TOTAL	

El costo de la totalidad de las actividades presentadas en esta Oferta de Servicio es de CANTIDAD DE BOLIVARES EN LETRAS (con CENTIMOS/100).

En caso de exceder las cantidades presupuestadas, éstas se cobraran aparte, y en caso contrario se consideraran como gastos reembolsables.

7. GASTOS ASUMIDOS POR EL CLIENTE

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD(ES) será asumida por el cliente.

8. FORMA DE PAGO

La forma de pago consistirá en:

TANTO POR CIENTO % DIAS EN LETRAS (DIAS EN NÚMERO) días antes del inicio del Trabajo.

TANTO POR CIENTO % Con la entrega del Informe.

El pago se efectuará con Cheque de Gerencia a nombre de: **UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO**.

9. ANEXOS

9.1. DESCRIPCION DE EQUIPOS

A continuación se presenta una breve descripción de los equipos a utilizar y sus principales características agrupados por actividades.

Vehiculo

Equipo	Marca / Modelo

Trabajo de Campo

Equipo	Marca / Modelo	Peso aprox.	Dimensiones aprox.

Otros equipos usados en Campo

Equipo	Marca / Modelo	Peso aprox.	Dimensiones aprox.

Misceláneos

Equipo	Peso aprox.	Dimensiones aprox.

Equipo	Marca / Modelo

9.2. PERSONAL

Personal en Campo

Para la realización de los trabajos en Campo se contará con la participación de DENOMINACIÓN DE CARGOS, los cuales se nombran a continuación:

- CARGO: NOMBRE Y APELLIDO.
- CARGO: NOMBRE Y APELLIDO.
- CARGO: NOMBRE Y APELLIDO.
- CARGO: NOMBRE Y APELLIDO

ANEXO N° 3

SOLICITUD DE ENSAYO

FACULTAD DE INGENIERIA
COORDINACION DE LOS LABORATORIOS

SOLICITUD DE ENSAYO

FGE-09	
Fecha Emisión: 04/04/02	Fecha Revisión: - --
Rev.: 0	Página 1 de 1

FECHA SOLICITUD	CÓDIGO CLIENTE	N° INFORME	REMITIRLO A	FECHA REQUERIDO	FECHA ENTREGA	STATUS

ENSAYOS

LABORATORIO	ENSAYO	MÉTODO(S)	TECNICO	INICIO		FIN	
				Fecha	Hora	Fecha	Hora

MUESTRA

CANTIDAD	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN	PROCEDENCIA	FECHA TOMA

SOLO PARA SER LLENADO EN CASO DE SOLICITUD DE DISEÑO DE MEZCLA

ARENA	PIEDRA
Tipo:	Tipo:
Procedencia:	Procedencia:
Fecha Toma:	Fecha Toma:
CEMENTO	**ADITIVO**
Tipo:	Tipo:
Procedencia:	Procedencia:
Fecha Toma:	Fecha Toma:

SOLO PARA SER LLENADO EN CASO DE SOLICITUD DE DISEÑO DE MEZCLA

GATO	BOMBA	MANOMETRO
Tipo:	Tipo:	Tipo:
Marca:	Marca:	Apreciación:
Color:	Color:	N° Escala:
Serial:	Serial:	
Capacidad:		

SOLO PARA SER LLENADO EN CASO DE SOLICITUD DE ENSAYO DE AGUA

SOLO PARA SER LLENADO EN CASO DE SOLICITUD DE ENSAYO DE AGUA

ANEXO N° 4

ENVIO DE CILINDROS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	ENVÍO DE CILINDROS DE CONCRETO N° _____	FGE-10	
		Emisión: 09/11/02	Revisión: —
		Rev.: 0	Página 1 de 1

FECHA	ENSAYO SOLICITADO POR	MUESTRAS TOMADAS POR	TELÉFONO	OBRA

CONTRATISTA	MUESTRAS ENTREGADAS POR	PARTE DE LA ESTRUCTURA REPRESENTADA POR LA MUESTRA

N° DE CAMPO	UBICACIÓN EN OBRA	FECHA DE TOMA	FECHA DE ENSAYO	EDAD (días)	ASENT (pulg)	RESISTENCIA ESPERADA (kg/cm^2)	OBSERVACIONES

OBSERVACIONES:

☎0212 – 407406 Ext. 158 y 159	Fax: 4074416	Firma Solicitante:	Firma Receptor de Muestras:

ANEXO N° 5

CONTRATO

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
FACULTAD DE INGENIERIA
UNIDAD DE COORDINACION DE LOS LABORATORIOS
TLF.: 407.4158 - 407.4159 FAX: 407.4416

Caracas, de de AÑO

CONTRATO

Yo,_____, como representante legal autorizado por la Empresa: _____
DIRECCION FISCAL: _____
_____,
_____TELEFONO:_____,
FAX_____ RIF:_____.:
DIRECCION DE LA OBRA::_____
_____,
TELEFONO._____.,

asumo las responsabilidades propias de este contrato, las cuales establecen lo siguiente:

1.- Fiel cumplimiento al Presupuesto presentado por la U.C.A.B. y posteriormente Aprobado por la Empresa que represento.
2.- Las facturas serán elaboradas mensualmente y las mismas tendrán Quince (15) días para su cancelación.
3.- El día de transporte para la recolección de las muestras será establecido, previo acuerdo, por la Empresa y la U.C.A.B

Por la U.C.A.B.
(firma y sello)

Por la Empresa
(firma y sello)

ANEXO N° 6

ACEPTACIÓN

ACEPTACION

INDIQUE SI ES PRESUPUESTO N°_____ o PROPUESTA DE SERVICIO

_____ Fecha: _____ Cliente: _____

Confirmamos que deseamos proceder con los servicios cotizados y que tenemos en nuestro poder los términos y condiciones generales de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

Estamos enterados que la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello se reserva el derecho de aceptar o rechazar una **"ACEPTACIÓN"** entregada fuera del periodo de validez del Presupuesto o Propuesta de Servicio.

Persona autorizada: _____ Cargo: _____

Firma y sello: _____ Fecha: _____

PAGO

Plazo de pago: _____

Departamento responsable del pago: _____

Persona contacto: _____ Teléfono: _____

Fax: _____ e-mail: _____

Firma: _____

Sello

En caso de **PRESUPUESTO** incluir esta Nota:

Favor remitir este anexo a la atención de la **Sra. Rosario Gónzalez - N° de Fax: 4074416, e-mail: rogonza@ucab.edu.ve**

En caso de **PROPUESTA DE SERVICIO** incluir esta Nota:

Favor remitir este anexo a la atención de la **Sr. Orlando Alvarez - N° de Fax: 4074422, e-mail: oalvare@ucab.edu.ve**

FGE-11- Emisión: 30/10/02. Rev.: 0

PGE-04

"SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS"

CONTENIDO

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 3
6. PROCEDIMIENTO 4
7. REGISTROS 6
8. ANEXOS 7

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión	Descripción del Cambio

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 09/10/02	Fecha: 09/10/02	Fecha: 09/10/02

1. OBJETIVO

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la subcontratación de ensayos.

2. ALCANCE

Aplica al Coordinador y Jefes de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

PGE-11 Control de Registros.

4. DEFINICIONES

4.1 **Subcontratista Competente:** Organización o persona que puede demostrar que tiene capacidad para cumplir los requisitos especificados.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Todos los Subcontratistas utilizados por La Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello deberán tener un **"Registro de Subcontratista"** (Ver Anexo N° 1).

5.2. Los Subcontratistas seleccionados deberán registrarse en el formato **"Listado de Subcontratistas Aprobados"** (Ver Anexo N° 2).

5.3. Cuando se utilicen Subcontratistas para realizar ensayos, el Jefe de Laboratorio deberá notificarlo por escrito al cliente a fin de obtener su

aprobación. La aprobación del cliente deberá obtenerse antes del envio de las muestras al Subcontratista.

5.4. Cuando el cliente requiera que los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello utilicen para la realización de los ensayos a un Subcontratista en particular, deberá manifestarlo mediante comunicación escrita que incluya en forma detallada las condiciones de la Subcontratación y los servicios de ensayos requeridos.

5.5. La selección del Subcontratista por parte del cliente exime de responsabilidad a los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello sobre la confiabilidad y confidencialidad de los resultados.

5.6. La selección del Subcontratista por parte de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello no lo exime de su responsabilidad sobre la confiabilidad y confidencialidad de los resultados.

5.7. El Jefe de Laboratorio deberá revisar los Informes de Ensayos emitidos por el Subcontratista antes de ser enviados al cliente.

5.8. El Jefe de Laboratorio deberá conservar el Informe de Ensayo emitido por el Subcontratista en el **"Expediente del Cliente"** de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **PGE-11- "Control de Registros"**.

5.9. El Jefe de Laboratorio deberá conservar los registros que suministran datos sobre los Subcontratistas competentes en el **"Expediente del Subcontratista"**.

5.10. Cuando el Subcontratista esté acreditado bajo la Norma COVENIN 2534:2000, el Jefe del Laboratorio deberá exigir copia del **"Certificado de Acreditación"** vigente.

5.11. El Jefe del Laboratorio deberá efectuar para cada servicio, la **"Evaluación del Subcontratista"** de acuerdo a lo establecido en el **"Contrato de Subcontratista"** (Ver Anexo N° 4)

5.12. Cuando el Jefe de Laboratorio lo requiera podrá solicitar al Director de Calidad la realización de "Auditoria a Subcontratistas".

5.13. El Director de Calidad será el responsable de planificar, coordinar, ejecutar y hacer seguimiento a las Auditorías de Subcontratistas requeridas por el Jefe del Laboratorio.

6.1 PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NUEVO DE SUBCONTRATISTA

Responsable	Paso	Acción
Jefe de Laboratorio	1	Llena el formato **"Registro de Subcontratista"**.
	2	Evalúa la información suministrada por el Subcontratista, registra los resultados en el formato **"Registro de Subcontratista"**.
	2.1	Si el Subcontratista no es seleccionado, indica razones las en el formato **"Registro de Subcontratista"**.
	2.2	Si el Subcontratista es seleccionado, abre **"Expediente de Subcontratista"** y lo incluye en el **"Listado de Subcontratistas Aprobados"**.

6.2 PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE SUBCONTRATISTA

Responsable	Paso	Acción
Jefe de Laboratorio	1	Solicita Cotizaciones a los Subcontratistas incluidos en el **"Listado de Subcontratistas Aprobados"**. .
	2	Analiza Cotizaciones recibidas de acuerdo a los criterios establecidos en el formato **"Análisis de Cotizaciones"**.
	3	Registra selección del Subcontratista en el formato **"Análisis de Cotizaciones"**.
	4	Emite **"Contrato de Subcontratista"**.
Jefe de Laboratorio / Subcontratista	5	Firman **"Contrato de Subcontratista"**.
Subcontratista	6	Inicia ejecución de ensayo requerido.
Jefe de Laboratorio	7	Hace seguimiento a la ejecución del ensayo.
Subcontratista	8	Entrega **"Informe de Ensayo"**.
Jefe de Laboratorio	9	Revisa y aprueba **"Informe de Ensayo"**.
	10	Realiza **"Evaluación del Subcontratista"**.

7. REGISTROS

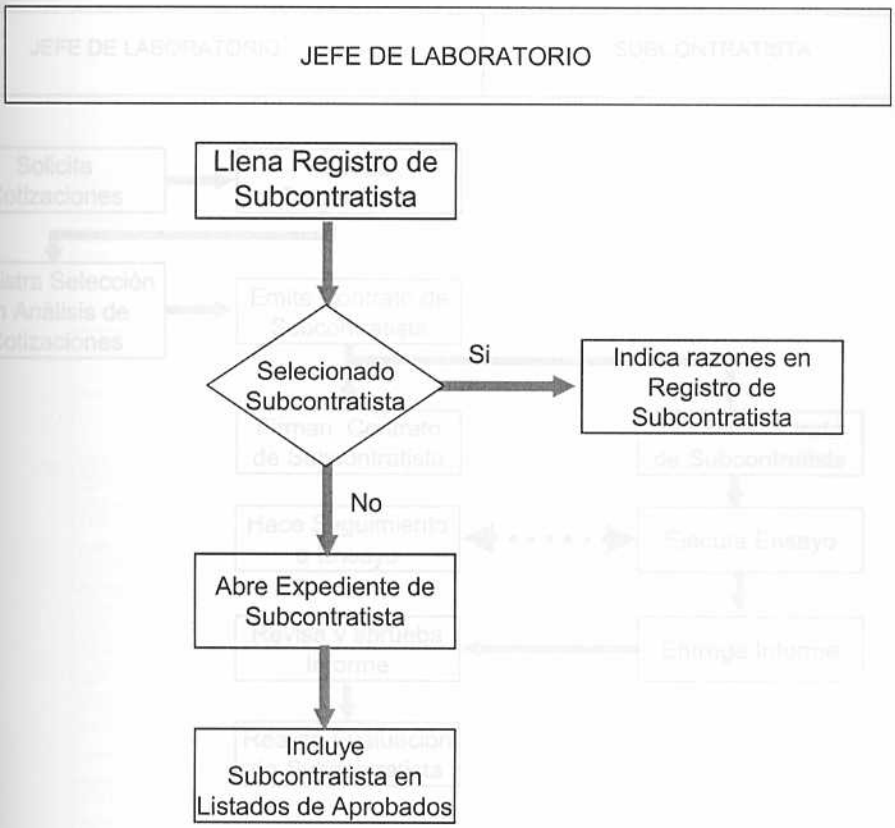
Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Registro de Subcontratista	Anual	Subcontratista	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Expediente del Subcontratista	Vigente	N/A	Se destruye
Listado de Subcontratistas Aprobados	Anual	Subcontratista	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio / Director de Calidad	Carpeta de Subcontratistas Aprobados	Vigente	N/A	Se destruye
Análisis de Cotizaciones	Anual	Subcontratista	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Expediente del Subcontratista	Vigente	N/A	Se destruye
Contrato de Subcontratista	Anual	Subcontratista	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Expediente del Subcontratista	Vigente	N/A	Se destruye
Evaluación del Subcontratista	Anual	Subcontratista	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio / Director de Calidad	Expediente del Subcontratista	Vigente	N/A	Se destruye

8. ANEXOS

- Flujograma General "Subcontratación de Ensayos".
- Registro de Subcontratista.
- Listado de Subcontratistas Aprobados.
- Análisis de Cotizaciones.
- Contrato de Subcontratistas.
- Evaluación de Subcontratistas.

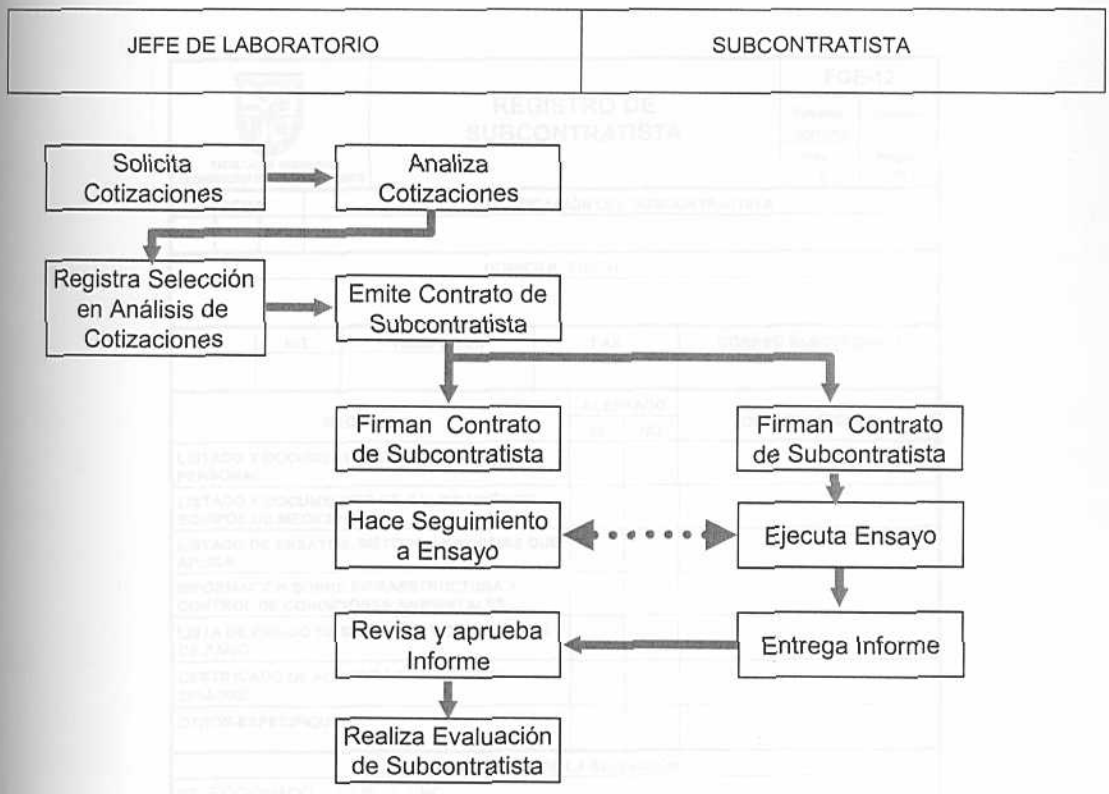
FLUJOGRAMA GENERAL "SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS"

6.1 PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN NUEVO DE SUBCONTRATISTA



FLUJOGRAMA GENERAL "SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS"

6.2 PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE SUBCONTRATISTA



ANEXO N° 1

REGISTRO DE SUBCONTRATISTA

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	REGISTRO DE SUBCONTRATISTA	FGE-12	
		Emisión: 30/10/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

FECHA	IDENTIFICACIÓN DEL SUBCONTRATISTA

DOMICILIO FISCAL

RIF.	NIT.	TELÉFONOS	FAX	CORREO ELECTRÓNICO

REQUISITOS	ACEPTADO		OBSERVACIONES
	SI	NO	
LISTADO Y DOCUMENTOS DE CALIFICACIÓN DEL PERSONAL			
LISTADO Y DOCUMENTOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN			
LISTADO DE ENSAYOS, MÉTODOS Y NORMAS QUE APLICA			
INFORMACIÓN SOBRE INFRAESTRUCTURA Y CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES			
LISTA DE PRECIO DE SERVICIOS Y CONDICIONES DE PAGO			
CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COVENIN 2534:2000			
OTROS-ESPECIFIQUE:			

RESULTADOS DE LA SELECCIÓN

SELECCIONADO: ☐ SI ☐ NO

OBSERVACIONES:

REVISADO POR:	APROBADO POR:	FECHA:

ANEXO N° 2

LISTADO DE SUBCONTRATISTAS APROBADOS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	LISTADO DE SUBCONTRATISTAS APROBADOS 30/10/2002 12:10	FGE-13	
		Emisión: 30/10/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

IDENTIFICACIÓN DEL SUBCONTRATISTA	ENSAYOS

ANEXO N° 3

ANÁLISIS DE COTIZACIONES

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	ANÁLISIS DE COTIZACIONES	FGE-14	
		Emisión: 30/10/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

COTIZACIÓN N°:	COTIZACIÓN N°:	COTIZACIÓN N°:
SUBCONTRATISTA 1	SUBCONTRATISTA 2	SUBCONTRATISTA 3
PRECIO	PRECIO	PRECIO
CONDICIONES DE PAGO	CONDICIONES DE PAGO	CONDICIONES DE PAGO
TIEMPO DE ENTREGA	TIEMPO DE ENTREGA	TIEMPO DE ENTREGA
CALIDAD DE RESULTADOS	CALIDAD DE RESULTADOS	CALIDAD DE RESULTADOS
OBSERVACIONES:		

APROBADA COTIZACIÓN N°:	Firma:	Fecha:

ANEXO N° 4

CONTRATO DE SUBCONTRATISTAS

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
FACULTAD DE INGENIERIA
UNIDAD DE COORDINACION DE LOS LABORATORIOS
TLF.: 407.4158 - 407.4159 FAX: 407.4416

Caracas, de de

CONTRATO

Yo, _____, como representante legal autorizado por la Empresa: _____

DIRECCIÓN FISCAL: _____

_____

_____ TELÉFONO:_____

FAX_____ RIF:_____

DIRECCIÓN DE LA OBRA::_____

_____

TELÉFONO._____, asumo las responsabilidades propias de este contrato, las cuales establecen lo siguiente:

1. Fiel cumplimiento al Presupuesto presentado por la U.C.A.B. y posteriormente Aprobado por la Empresa que represento.
2. Las facturas serán elaboradas mensualmente y las mismas tendrán Quince (15) días para su cancelación.
3. El día de transporte para la recolección de las muestras será establecido, previo acuerdo, por la Empresa y la U.C.A.B

Por la U.C.A.B.
(firma y sello)

Por la Empresa
(firma y sello)

PGE-05

"COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS"

CONTENIDO

Pág.

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 4
6. PROCEDIMIENTO 4
7. REGISTROS 5
8. ANEXOS 6

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión	Descripción del Cambio

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 09/10/02	Fecha: 09/10/02	Fecha: 09/10/02

1. OBJETIIVO

El Propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la compra de servicios y suministros requeridos para la realización de los ensayos.

2. ALCANCE

Aplica al Asistente Administrativo.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

Código	Título
2534:2000	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. DEFINICIONES

4.1 **Servicios:** Se refieren a las calibraciones, mantenimiento y reparación de equipos.

4.2 **Suministros:** Caping (material de azufre utilizado para el ensayo de cilindros de concreto); Cemento; Arena Otawa (ensayos especiales de cemento); aceite maquinaria, repuestos para equipos usados en los ensayos; herramientas en general (incluye mangueras para ensayos en sitio)

4.3 **Reactivos:** Se refiere a las sustancias químicas y aceites necesarias en los laboratorios para la realización de los ensayos.

4.4 **Materiales Consumibles:** Se refiere a los reactivos utilizados para los ensayos.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Los Técnicos y/o Jefes de Laboratorios cada quinde días (Viernes) deben solicitar al Asistente Administrativo mediante **"Memorandum"** sus requerimientos de Compra indicando el proveedor o los proveedores a ser utilizado para cada requerimiento.

5.2 Las compras urgentes se tramitarán por caja chica hasta un monto máximo de 50.000 Bs.

6.1 PROCEDIMIENTO DE COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Responsable	Paso	Acción
Técnicos y/o Jefes de Laboratorios	1	Entregan requerimientos al Asistente Administrativos mediante **"Memorandum"** de Requerimientos.
Asistente Administrativos	2	Solicita Cotizaciones a los proveedores recomendados por los solicitantes mediante el **"Memorandum"** de Solicitud de Cotizaciones.
Proveedor	3	Envía Cotizaciones.
Asistente Administrativos	4	Recopila Cotizaciones y las envía a la Dirección de Compras conjuntamente con el **"Memorandum"** de Adquisiciones.
Dirección de Compras	5	Recibe cotizaciones , selecciona al proveedor y elaboran **"Orden de Compra"**.
	6	Notifica al Asistente de Compras mediante el envio de copia de la **"Orden de Compra"**.

Responsable	Paso	Acción
Asistente Administrativo	7	Realiza seguimiento a las compras.
Dirección de Compras	8	Notifica la llegada del material.
Asistente Administrativo	9	Realiza la recepción del material.
Asistente Administrativo/ Técnicos	10	Verifica el material comparando la **"Orden de Compra"** y **"Nota de Entrega"**.

7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Memorandum de Requerimientos	Mensual	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Asistente Administrativo	Carpeta "Compras"	1 año	5 año	Destruir
Memorandum de Solicitud de Cotizaciones	Mensual	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Asistente Administrativo	Carpeta "Compras"	1 año	5 año	Destruir
Memorandum de Adquisiciones	Mensual	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Asistente Administrativo	Carpeta "Compras"	1 año	5 año	Destruir
Orden de Compra	Mensual	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Asistente Administrativo	Carpeta "Compras"	1 año	5 año	Destruir

8. ANEXOS

- Solicitud de Cotizaciones.
- Memorandum de Adquisiciones..

ANEXO N° 1

SOLICITUD DE COTIZACIONES

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
FACULTAD DE INGENIERIA
UNIDAD DE COORDINACION DE LOS LABORATORIOS

Caracas, de de

Señores:

Presente.-

Por medio de la presente me dirijo a ustedes en la oportunidad de solicitar la Cotización de los productos que se describen a continuación:

PRODUCTO	CANTIDAD	MODELO

Atentamente,

Ing. Francisco Morera
Coordinador

ANEXO N° 2

MEMORANDUM DE ADQUISICIONES

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
FACULTAD DE INGENIERIA
UNIDAD DE COORDINACION DE LOS LABORATORIOS

N°

Caracas, de de

MEMORANDUM

PARA : Lic. Armando Volpe
DE : Ing. Francisco Morera
ASUNTO : Solicitud Pedido:

Para su debida información y trámites administrativos correspondientes, anexo a la presente le envío la Cotización N° recibida de la Empresa , dicho material fue solicitado por el "LABORATORIO DE " de la Facultad de Ingeniería. **Es de hacer notar que este gasto debe ser cargado a la Partida, según Código #:** .

Atentamente,

Ing. Francisco Morera
Coordinador

PGE-06

"SERVICIO AL CLIENTE"

CONTENIDO

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 3
6. PROCEDIMIENTO 4
7. REGISTROS 4
8. ANEXOS 4

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión	Descripción del Cambio

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 16/10/02	Fecha: 16/10/02	Fecha: 16/10/02

1. OBJETIVO

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para proporcionar al cliente mecanismos que le permitan aclarar sus solicitudes de servicios, hacer seguimiento a sus ensayos y utilizar los otros servicios que la Coordinación de los Laboratorios ha dispuesto para sus clientes.

2. ALCANCE

Aplica a los Jefes de Laboratorios, Asistente Administrativo y Receptor de Muestras de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. DEFINICIONES

4.1 **Cliente:** Organización o persona que recibe el servicio.

4.2 **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

4.3 **Servicio al cliente:** Los servicios de valor agregado que la Coordinación de los Laboratorios ofrece al cliente incluyen:

a) Aclaratorias a sus solicitudes de ensayos.

b) Asistencia Técnica para la selección de ensayos y toma de muestras.

c) Capacitación Técnica en las instalaciones de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello o en las instalaciones del cliente.

d) Visitas del Cliente a las instalaciones de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello con la finalidad de hacer seguimiento de sus ensayos.

e) Diseño de equipos de Laboratorio a requerimiento del cliente.

f) Apoyo para la realización de ensayos Interlabolatorios que permitan al cliente validar la confiabilidad de los resultados de los ensayos.

g) Servicio de información especializadas, a través del "Centro de Documentación de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello".

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Los Jefes de Laboratorio, Asistente Administrativo y Receptor de Muestras, son los responsables dentro de la Coordinación de los Laboratorios de coordinar los servicios de atención al cliente.

5.2. Las Visitas del Cliente a las instalaciones de los Laboratorios deberán ser autorizadas y coordinadas por el Jefe de Laboratorio.

5.3. Los Jefes de Laboratorio, Asistente Administrativo y Receptor de Muestras, deberán reportar los servicios de atención al cliente en el formato "**Reporte de Servicio al Cliente**" (Ver Anexo N° 1).

5.4. El Director de Calidad es el responsable de emitir cada dos (2) meses el indicador: **"Servicio al Cliente"** (Gráfico de Barras por Tipo de Servicio al Cliente).

6. PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE

Responsable	Paso	Acción
Personal de la Coordinación de los Laboratorios	1	Proporciona al cliente el servicio de atención requerido por el cliente, u ofrecido por el personal de la Coordinación de los Laboratorios al Cliente.
	2	Registra en el formato **"Reporte de Servicio al Cliente"** el servicio dado al cliente.
	3	Remite mensualmente el formato **""Reporte de Servicio al Cliente""** al Director de Calidad.
Director de Calidad	4	Genera indicador de **"Servicio al Cliente"**.

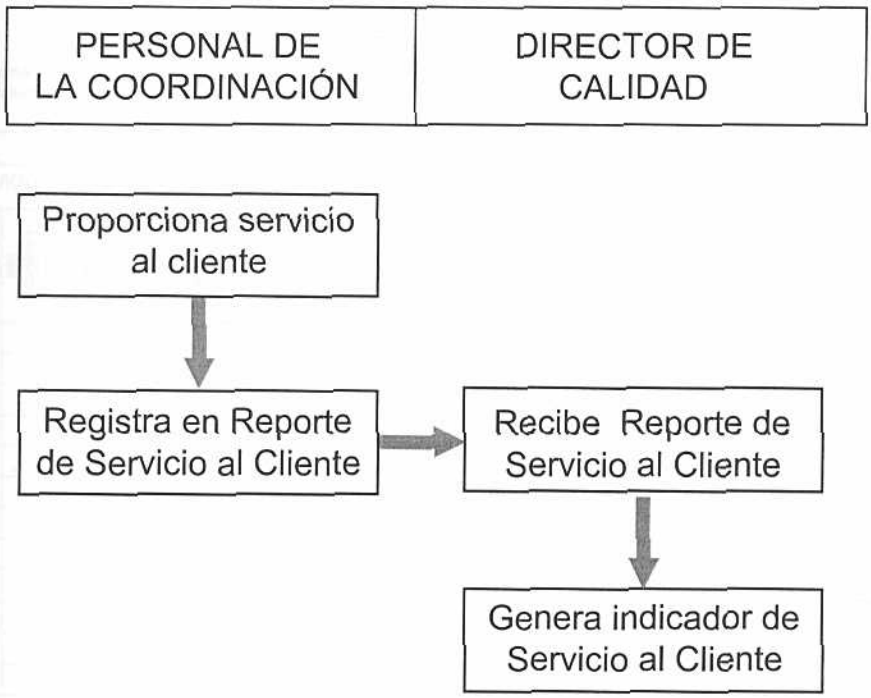
7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Reporte de Servicio al Cliente	Mensual	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta de Servicio al Cliente	1 año	1 año	Se destruye

8. ANEXOS

- Flujograma General "Servicio al Cliente".
- Reporte de Servicio al Cliente.

FLUJOGRAMA GENERAL



ANEXO N° 1

REPORTE DE SERVICIO AL CLIENTE

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	REPORTE DE SERVICIO AL CLIENTE Mes: _____ Año: _____	FGE-15	
		Emisión: 16/10/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página : 1 de 1

TIPO DE SERVICIO						ATENDIDO POR:									
Aclaratoria de solicitud	Asistencia Técnica	Capacitación técnica	Diseño de Equipos	Inter Laboratorios	Centro de Documentación	Jefa de Laboratorio	Técnico de Laboratorio	Receptor de muestras	Asistente administrativo	CLIENTE	DÍA	RECURSOS EMPLEADOS	COSTOS	OBSERVACIONES

PGE-07

"QUEJAS"

CONTENIDO

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 2
6. PROCEDIMIENTO 4
7. REGISTROS 6
8. ANEXOS 6

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	**Revisión**	**Descripción del Cambio**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 17/10/02	Fecha: 17/10/02	Fecha: 17/10/02

1. OBJETIVO

El Propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la identificación, análisis de las causas, propuestas, implantación y seguimiento de la efectividad de las acciones tomadas para la solución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes interesadas.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. DEFINICIONES

4.1 **Queja:** Cualquier manifestación de insatisfacción expresada por el cliente u otras partes interesadas de manera verbal o escrita.

4.3 **Partes Interesadas:** Es cualquier persona, organismo, institución incluyendo la comunidad que tiene relación con las actividades llevadas a cabo por la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Los Jefes de los Laboratorios, Asistente Administrativo, Receptor de Muestras y Director de Calidad, son los responsables dentro de la Coordinación de los Laboratorios de recibir y registrar las Quejas manifestadas por el Cliente u otra parte interesada.

5.2. Las Quejas independientes que sean manifestadas en forma verbal o escrita deberán ser registradas en el formato **"Reporte de Quejas"** (Ver Anexo N° 1).

5.3. Los formatos de **"Reporte de Quejas"** generados deberán ser remitidos al Director de Calidad, quién asignará el número al reporte.

5.4. Las Quejas deberán ser registradas en el formato **"Histórico de Quejas por Cliente"** (Ver Anexo N° 2) y en el formato **"Estatus de Quejas"** (Ver Anexo N° 3).

5.5. El Director de Calidad es el responsable de tramitar ante las áreas involucradas el análisis de causas y la propuesta e implantación de las acciones correctivas y/o preventivas para la atención de la queja.

5.6. El Director de Calidad es responsable de asegurar que se le suministre al Cliente u otras partes interesadas, en un plazo menor a 24 horas una respuesta o acción inmediata con relación a la Queja planteada.

5.7. El tiempo establecido para dar solución a la Queja del Cliente u otras partes interesadas será entre 24 y 48 horas a partir del momento de la recepción de la Queja.

5.8. El responsable definido en el **"Reporte de Quejas"** para la aplicación de las acciones correspondientes deberá reportar al Director de Calidad, el estatus de avance de la implantación y efectividad de las acciones correctivas, y/o preventivas aplicadas para la solución de la queja.

5.9. El Director de Calidad es el responsable de verificar a través de comunicación verbal o escrita con el cliente u otras partes interesadas, el nivel de satisfacción con relación a la solución aplicada para resolver la queja.

5.10. El Director de Calidad es el responsable de mantener actualizado los formatos **"Histórico de Quejas por Cliente"** y **"Estatus de Quejas"**.

5.11. El Director de Calidad es el responsable de emitir cada dos (2) meses los indicadores: **"Quejas Clasificadas por Tipo"** (Gráfico de Barras) y **"Tiempo de Atención de Quejas"** (Gráfico de Barras).

6. PROCEDIMIENTO DE QUEJAS

Responsable	Paso	Acción
Cliente / Parte Interesada	1	Manifiesta la Queja en forma verbal o escrita.
Personal de la Coordinación de los Laboratorios	2	Recibe y registra la Queja en el formato **"Reporte de Quejas"**, anexa comunicación escrita en caso de que el Cliente o parte interesa la suministre.
	3	Remite el formato **"Reporte de Quejas"** al Director de Calidad
Director de Calidad	4	Recibe el formato **"Reporte de Quejas"** asigna número y contacta a las áreas involucradas para llevar a cabo la investigación y análisis de causas.
Áreas involucradas	5	Documentan el análisis de causas y proponen acciones inmediatas y acciones correctivas y/o preventivas.

Responsable	Paso	Acción
Áreas involucradas	6	Notifica al Director de Calidad y al Cliente o parte interesada, las acciones inmediatas y acciones correctivas y/o preventivas a aplicar para obtener su aceptación.
Director de Calidad	7	Registra Queja en el formato **"Histórico de Quejas por Cliente"**.
Áreas involucradas	8	Implantan y verifican las acciones inmediatas y acciones correctivas y/o preventivas.
	9	Notifican al Director de Calidad, sobre el estatus de la implantación de las acciones inmediatas y acciones correctivas y/o preventivas.
Director de Calidad	10	Hace seguimiento a la implantación y efectividad de las acciones inmediatas y acciones correctivas y/o preventivas hasta llegar al cierre satisfactorio de la Queja.
	11	Actualiza formato **"Estatus de Quejas"**.

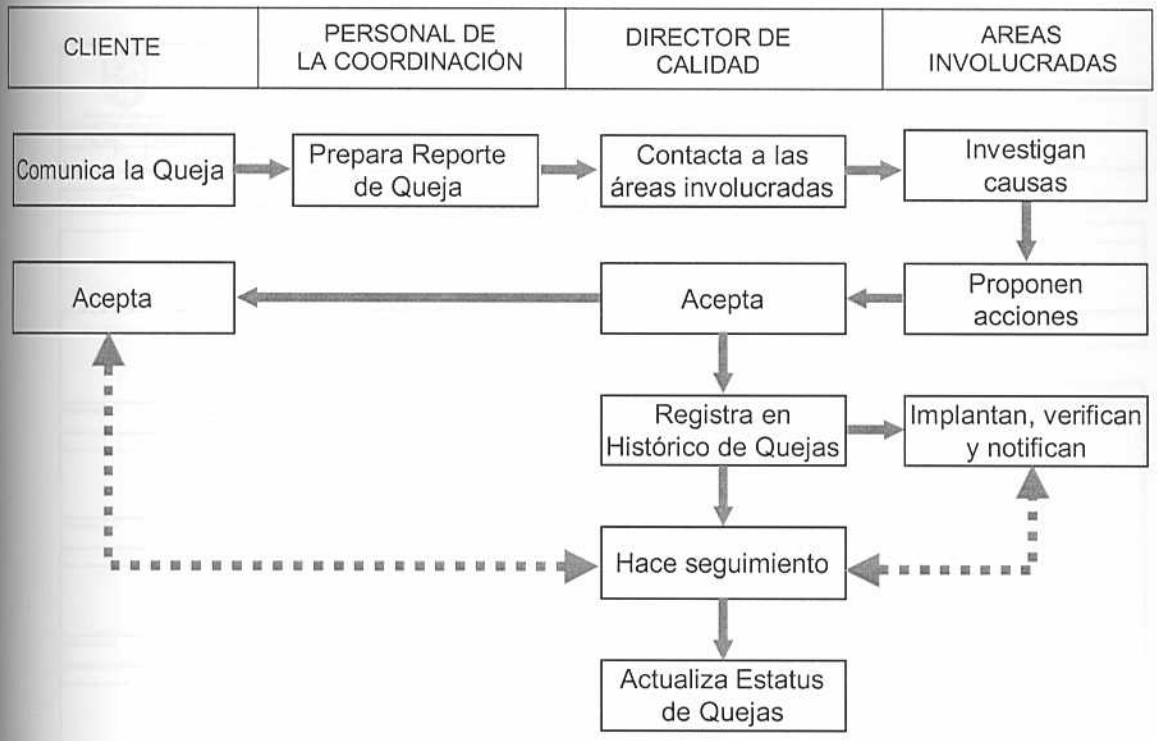
7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Reporte de Quejas	Anual	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Expediente del Cliente	1 año	1 año	Se destruye
Histórico de Quejas por Cliente	N/A	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Expediente del Cliente	Vigente	N/A	N/A
Estatus de Quejas	N/A	Cliente	Coordinación de los Laboratorios	Secretario del Comité de Calidad	Carpeta "Seguimiento de Quejas"	Vigente	N/A	N/A

8. ANEXOS

- Flujograma General de "Quejas".
- Atención de Quejas.
- Histórico de Quejas por Cliente.
- Resumen del Status de Quejas.

FLUJOGRAMA GENERAL



ANEXO N° 1

REPORTE DE QUEJAS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	REPORTE DE QUEJAS N° _____		FGE-16 Emisión: 04/04/02	Revisión: —
			Rev.: 0	Página 1 de 1
FECHA	HORA	CLIENTE	NOMBRE Y APELLIDO	TELÉFONO

TIPO DE QUEJA

Servicio ☐ Entrega ☐ Informe ☐ Facturación ☐ Otros _____ ☐

DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA

INVESTIGACIÓN DE CAUSA

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

ACCIONES INMEDIATAS

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

ACCIONES CORRECTIVAS ☐ ACCIONES PREVENTIVAS ☐

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE:	CERRADA: SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA:

OPINIÓN DEL CLIENTE

RESPONSABLE:	FECHA DE CONSULTA:	FIRMA:

2 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE:	CERRADA: SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA:

3 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE:	CERRADA: SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA:

COMENTARIOS

ANEXO N° 2

HISTÓRICO DE QUEJAS POR CLIENTE

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	HISTÓRICO DE QUEJAS POR CLIENTES	FGE-17	
		Emisión: 04/04/02	Revisión: —
		Rev.: 0	Página 1 de 1

CLIENTE	NOMBRE Y APELLIDO	TELÉFONO	E-MAIL

FECHA	HORA	N° REPORTE	TIPO DE QUEJA	RESUELTO		HORAS DE RETRASO
				FECHA	HORA	

ANEXO N° 3

ESTATUS DE QUEJAS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	ESTATUS DE QUEJAS	FGE-18	
		Emisión: 04/04/02	Revisión: --
		Rev.: 0	Página 1 de 1

CLIENTE	FECHA	TIPO DE QUEJA	N° REPORTE	ACCIÓN INMEDIATA		ACCIÓN CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA		IMPLANTACIÓN		EFECTVIDAD		ESTATUS	
				PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PENDIENTE	CERRADA

PGE-08

"CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES"

CONTENIDO

1. OBJ ETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS..... 2
4. DEFINICIONES..... 2
5. CONDICIONES GENERALES..... 4
6. PROCEDIMIENTO 5
7. REGISTROS..... 6
8. ANEXOS..... 6

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	**Revisión**	**Descripción del Cambio**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 11/10/02	Fecha: 11/10/02	Fecha: 11/10/02

1. OBJETIVO

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la implantación de acciones cuando se generen Trabajos No Conformes con los requisitos establecidos en los procedimientos, en el Sistema de Gestión de Calidad o en los requisitos establecidos por el cliente.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4. DEFINICIONES

4.1 Acción Inmediata:

Corrección tomada para eliminar una No Conformidad detectada, su aplicación no requiere investigación de causas. Las acciones inmediatas pueden tomarse junto con el tratamiento o disposición que se da a un Trabajo No Conforme.

4.2 No Conformidad:

Incumplimiento de un requisito.

4.3 Trabajo No Conforme:

Se define como Trabajo No Conforme al Informe de Ensayos que no cumpla con los requisitos establecidos en los procedimientos, en la norma COVENIN 2534:2000, con los requisitos establecidos por el cliente o que presente

alguno de los siguientes defectos: errores ortográficos, error en la trascripción de los datos y/o resultados, errores en los datos del cliente, error en el número de informe, error en los resultados, error en los datos de identificación de la muestra, error en la compaginación, error en la aplicación de las formulas, impresión incompleta.

4.4 Tratamiento:

Es la disposición que el Jefe de Laboratorio da a un Informe de Ensayo No Conforme (Trabajo No Conforme).

4.5 Tratamiento de un Trabajo No Conforme:

Los Informes de Ensayos "No Conformes" pueden ser retenidos, corregidos, repetidos, enmendados a través de documentos posteriores o transferencias de datos al cliente con referencia al documento relacionado.

4.6 Retener:

Se aplica cuando son detectadas "No Conformidades" durante el proceso de revisión interna del informe de ensayo y antes de la entrega al cliente. El Jefe de Laboratorio deberá evitar el envío del Trabajo No Conforme al cliente y deberá solicitar que se proceda a ejecutar las correcciones pertinentes.

4.7 Corregir:

Llevar a cabo acciones sobre el Trabajo No Conforme, con la finalidad de lograr que cumpla con los requisitos.

4.8 Repetir:

Consiste en emitir nuevamente el Informe de Ensayo incluyendo la referencia del informe original que reemplaza.

4.9 Enmendar:

Consiste en la emisión de documentos complementarios al Informe de Ensayo inicial, con el propósito de corregir las No Conformidades.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Los Informes de Ensayos "**No Conformes**", deberán ser reportados por el Jefe de Laboratorio en el formato **"Trabajo No Conforme"**.

5.2 El Jefe de Laboratorio es el responsable de tramitar ante las áreas involucradas, el análisis de causas de la no conformidad.

5.3 El Jefe de Laboratorio es la única autoridad responsable para recomendar el tratamiento o disposición de los Informe de Ensayo "**No Conforme**".

5.4 Los formatos de **"Trabajo No Conforme"** generados deberán ser remitidos al Director de Calidad, quien asignará el número correspondiente.

5.5. El Jefe de Laboratorio deberá hacer seguimiento a la aplicación del tratamiento y/o disposición recomendada para resolver la no conformidad.

5.6 El Director de Calidad es el responsable de emitir mensualmente el indicador: "**Trabajos No Conformes**" (Gráfico de Barras).

6. PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

Responsable	Paso	Acción
Personal de la Coordinación o Cliente	1	Detectan la No Conformidad y la informan de manera verbal o escrita al Jefe de Laboratorio.
Jefe del Laboratorio	2	Recibe y analiza si la no conformidad requiere la apertura de **"Trabajo No Conforme"**.
	2.1	Si no requiere apertura de **"Trabajo No Conforme"**, aplica acción inmediata solamente. Fin del procedimiento.
	2.2	Si requiere la No Conformidad, la aplicación de un tratamiento o disposición, llena el formato **"Trabajo No Conforme"** y lo remite al Director de Calidad.
Director de Calidad	3	Recibe el formato **"Trabajo No Conforme"** y asigna un número.
Jefe de Laboratorio	4	Contacta a las áreas involucradas para llevar a cabo la investigación y análisis de causas.
	5	Decide tratamiento para la "**No Conformidad**" .
Áreas involucradas	6	Implantan tratamiento para resolver la "**No Conformidad** ".
Jefe de Laboratorio	7	Hace seguimiento a la aplicación del tratamiento para la "**No Conformidad**" y notifica al Director de Calidad el estatus del **"Trabajo No Conforme"**.

Responsable	Paso	Acción
Director de Calidad	8	Actualiza indicador de **"Trabajos No Conformes"**.

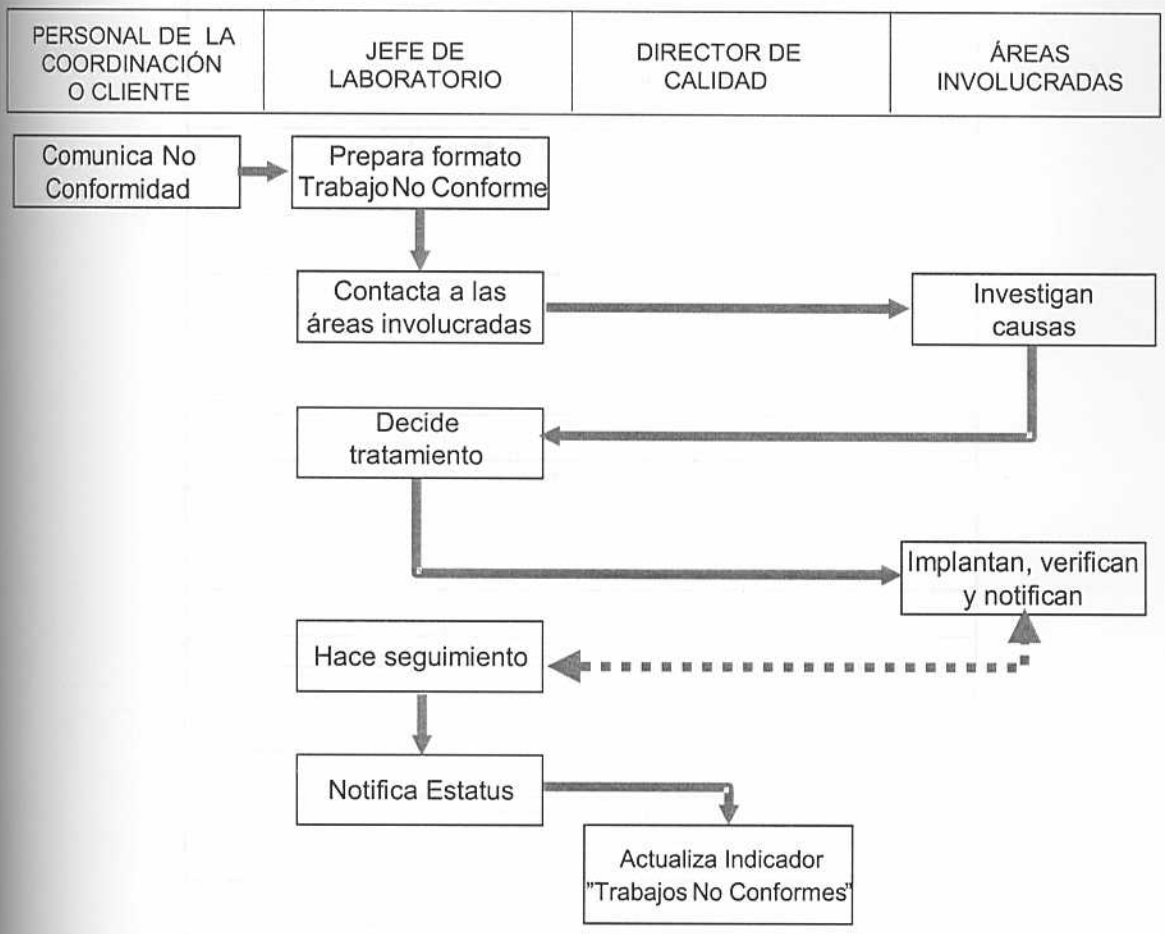
7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Trabajos No Conformes	N/A	Año	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Expediente del Cliente	1 año	1 año	Destruye

8. ANEXOS

- Flujograma General.
- Trabajo No Conforme.

FLUJOGRAMA GENERAL



ANEXO N° 1

TRABAJO NO CONFORME

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	TRABAJO NO CONFORME N° _____ MUESTRA ☐ INFORME DE ENSAYO ☐		FGE-19 Emisión: 11/10/02 Revisión: --- Rev: 0 Página 1 de 1	
FECHA	HORA	CLIENTE	NOMBRE Y APELLIDO	TELÉFONO

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

INVESTIGACIÓN DE CAUSA

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

ACCIONES INMEDIATAS

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

TRATAMIENTO

MUESTRA

Nombre de la Muestra:	Número de Muestra:	☐ DEVOLVER ☐ OTRO. ESPECIFIQUE: ☐ DESECHAR

AUTORIZADO POR:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

INFORME DE ENSAYO

Informe Número:	☐ RETENER ☐ EMITIR DE NUEVO ☐ OTRO. ESPECIFIQUE: ☐ RETIRAR ☐ ENMENDAR

AUTORIZADO POR:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE:	CERRADA: SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA:

PGE-09

"ACCIONES CORRECTIVAS"

CONTENIDO

1. OBJ ETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS..... 2
4. DEFINICIONES..... 2
5. CONDICIONES GENERALES..... 3
6. PROCEDIMIENTO 4
7. REGISTROS..... 6
8. ANEXOS..... 6

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	**Revisión**	**Descripción del Cambio**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 11/10/02	Fecha: 11/10/02	Fecha: 11/10/02

1. OBJETIVO

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la implantación de acciones correctivas cuando trabajos no conformes y/o desviaciones en el Sistema de Gestión de Calidad o en las operaciones técnicas de los Laboratorios hayan sido identificados.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
PGE-12	Auditorías Internas.
PGE-13	Revisiones por la Dirección.

4. DEFINICIONES

4.1 Acción Inmediata:

Corrección tomada para eliminar una No Conformidad detectada, su aplicación no requiere investigación de causas. Las acciones inmediatas pueden tomarse junto con acciones correctivas.

4.2 Acción Correctiva:

Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada (ocurrida) u otra situación indeseable. Es importante entender esta definición con el fin de no confundir "acción correctiva" con "acción inmediata". Curar los síntomas no prevendrá la repetición de la No Conformidad. Para evitar la

repetición de la No Conformidad o del problema se debe realizar una investigación de las causas de la no conformidad con el fin de identificar la causa raíz, y luego determinar una acción adecuada para eliminar la causa raíz.

4.3 No Conformidad:

Incumplimiento de un requisito.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 La aplicación de acciones correctivas se podrá tramitar mediante:

a) La aplicación del formato **"Solicitud de Acciones"** (Ver Anexo N° 1).

b) La aplicación de los **"Indicadores de Gestión"**. (Ver PGE-13 – Procedimiento de "Revisiones por la Dirección").

c) La aplicación de los formatos de **"Planificación o Programación"** que incluyan en sus estructuras los aspectos relacionados con la aplicación de acciones en caso de no cumplimiento de los objetivos propuestos.

5.2 Los Jefes de Laboratorios son los responsables de recibir de manera verbal o escrita las situaciones indeseables o problemas presentes manifestados por cualquier persona dentro de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

5.3 Los Jefes de los Laboratorios procesarán los requerimientos de acciones correctivas mediante el formato **"Solicitud de Acciones"**.

5.3 Los formatos de **"Solicitud de Acciones"** generados deberán ser remitidos al Director de Calidad, quién asignará el número correspondiente.

5.4 El Jefe de Laboratorio es el responsable de tramitar ante las áreas involucradas el análisis de causas y la propuesta e implantación de las

acciones correctivas.

5.5 La información contenida en el formato **"Solicitud de Acciones"** deberán ser registrada por el Director de Calidad en el formato **"Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas"** para llevar a cabo el seguimiento. (Ver Anexo N° 2).

5.6. El responsable definido en el formato **"Solicitud de Acciones"** deberá reportar al Jefe de Laboratorio y al Director de Calidad el estatus de avance de la implantación y efectividad de las acciones correctivas aplicadas para la solución del problema.

5.7 El Director de Calidad es el responsable de mantener actualizado los formatos **"Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas"**.

5.8 El Director de Calidad es el responsable de emitir mensualmente el indicador: "**Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas**" (Gráfico de Barras).

5.9 Cuando los efectos de no conformidades causen dudas en el cumplimiento de los laboratorios con sus propios procedimientos, con el cumplimiento de la norma COVENIN 2534:2000 o produzcan consecuencias severas o riesgos para el sistema, previa aprobación del Comité de Calidad se podrán ejecutar auditorías internas adicionales a las establecidas en el "Programa de Auditorias".

6. PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS

Responsable	Paso	Acción
Personal de la Coordinación	1	Manifiesta el problema en forma verbal o escrita al Jefe del Laboratorio.

Responsable	Paso	Acción
Jefe de Laboratorio	2	Recibe y analiza si se requiere la apertura de **"Solicitud de Acciones"**.
	2.1	Si no requiere apertura de **"Solicitud de Acciones"**, aplica acción inmediata solamente. Fin del procedimiento.
	2.2	Si requiere acciones correctivas, llena el formato **"Solicitud de Acciones"** y lo remite al Director de Calidad.
Director de Calidad	3	Recibe el formato **"Solicitud de Acciones"** asigna número.
Jefe de Laboratorio	4	Contacta a las áreas involucradas para llevar a cabo la investigación y análisis de causas.
Áreas involucradas	5	Notifica al Jefe de Laboratorio y al Director de Calidad las acciones inmediatas y acciones correctivas a aplicar para obtener su aceptación.
Director de Calidad	6	Registra la información contenida en el formato en el formato **"Solicitud de Acciones"** en el formato "**Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas**"".
Áreas involucradas	7	Implantan y verifican las acciones inmediatas y acciones correctivas.
	8	Notifican al Jefe de Laboratorio y al Director de Calidad sobre el estatus de la implantación las acciones inmediatas y acciones correctivas.

Responsable	Paso	Acción
Director de Calidad	9	Hace seguimiento a la implantación y efectividad de las acciones inmediatas y acciones correctivas hasta llegar al cierre satisfactorio.
	10	Actualiza formato **"Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas"**.

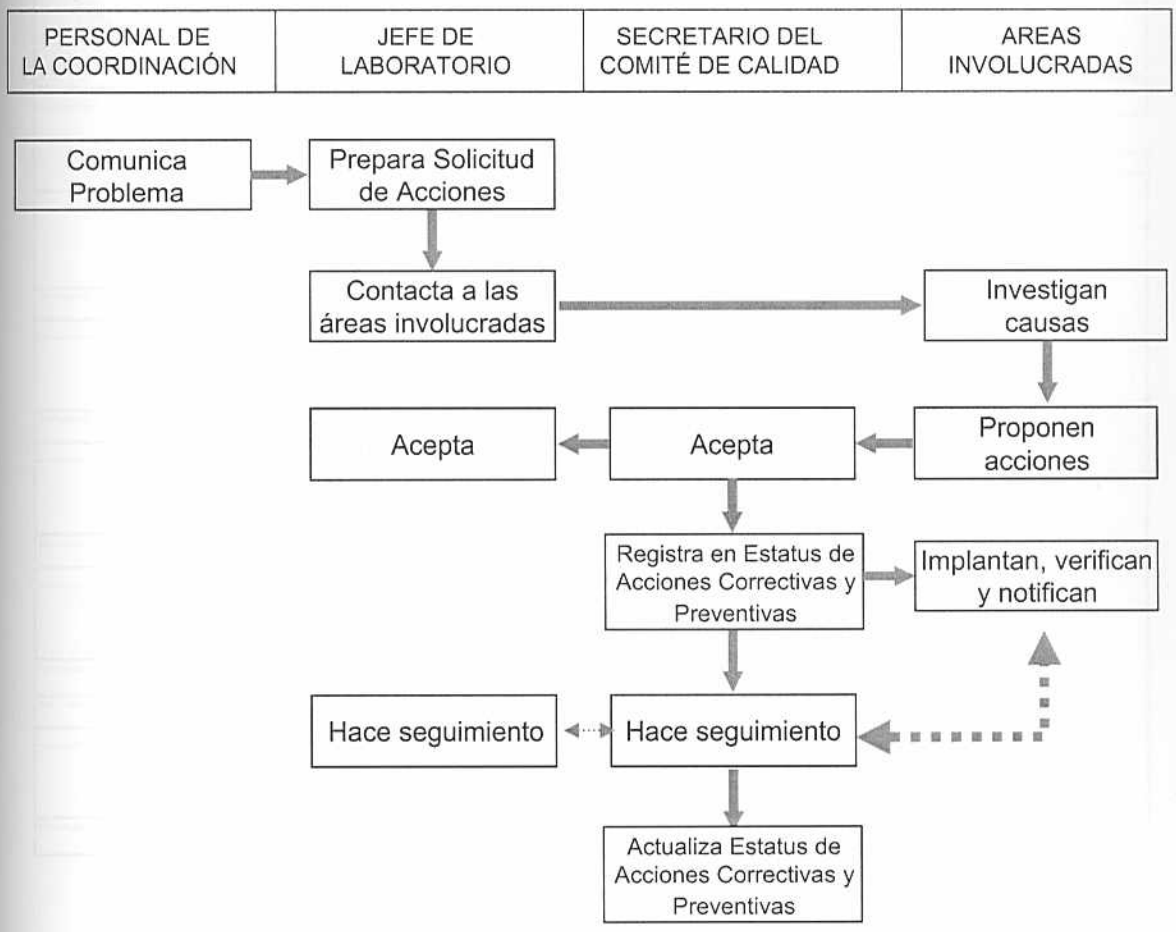
7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Solicitud de Acciones	N/A	Fecha y N°	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Laboratorio	Carpeta "Acciones Correctivas y Preventivas"	1 año	1 año	Destruye
Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas	N/A	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta "Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas"	1 año	1 año	Destruye

8. ANEXOS

- Solicitud de Acciones.
- Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas.

FLUJOGRAMA GENERAL



ANEXO N° 1

SOLICITUD DE ACCIONES

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	SOLICITUD DE ACCIONES N° _____ CORRECTIVA ☐ PREVENTIVA ☐	FGE-20 Emisión: 11/10/02 Rev.: 0 Revisión: — Página: 1 de 2	
DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD			
INVESTIGACION DE CAUSA			
RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA	FECHA CULMINACION	
ACCIONES INMEDIATAS			
RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA	FECHA CULMINACION	
ACCIONES CORRECTIVAS ☐ ACCIONES PREVENTIVAS ☐			
RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA	FECHA CULMINACION	
SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD			
RESPONSABLE	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA	
RESPONSABLE	FECHA DE CONSULTA	FIRMA	
2 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD			
RESPONSABLE	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO	FECHA Y FIRMA	

3 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD		
RESPONSABLE	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO	FECHA Y FIRMA

COMENTARIOS

ANEXO N° 2

ESTATUS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	ESTATUS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FGE-21	
		Emisión: 11/10/02	Revisión: --
		Rev 0	Página 1 de 1

LABORATORIO	FECHA	TIPO DE ACCIÓN (C/P)	N° REPORTE	ACCIÓN INMEDIATA		ACCIÓN		IMPLANTACIÓN		EFECTVIDAD		ESTATUS	
				PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PENDIENTE	CERRADA

PGE-10

"ACCIONES PREVENTIVAS"

CONTENIDO

1. OBJ ETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS..... 2
4. DEFINICIONES..... 2
5. CONDICIONES GENERALES..... 3
6. PROCEDIMIENTO 4
7. REGISTROS..... 6
8. ANEXOS..... 7

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	**Revisión**	**Descripción del Cambio**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 11/10/02	Fecha: 11/10/02	Fecha: 11/10/02

1. OBJETIVO

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la implantación de acciones preventivas cuando se detecte la posibilidad de ocurrencia de problemas potenciales que pudieran generar trabajos no conformes y/o desviaciones en el Sistema de Gestión de Calidad o en las operaciones técnicas de los Laboratorios, así como para el aprovechamiento de las oportunidades de mejora.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

PGE-13 Revisiones por la Dirección.

4. DEFINICIONES

4.1 Acción Inmediata:

Acción tomada para evitar la ocurrencia de una No Conformidad potencial, su aplicación no requiere investigación de causas. Las acciones inmediatas pueden tomarse junto con acciones preventivas.

4.2 Acción Preventiva:

Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial (por ocurrir) u otra situación potencialmente indeseable. Es importante entender ésta definición con el fin de no confundir "acción preventiva" con "acción

inmediata". Actuar sobre los síntomas no asegura que se evite que la No Conformidad ocurra. Para evitar la ocurrencia de la No Conformidad o del problema potencial, se debe realizar una investigación de las causas del potencial de No Conformidad, con el fin de identificar la causa raíz, y luego determinar una acción adecuada que prevenga su aparición.

4.3 No Conformidad:

Incumplimiento de un requisito.

4.4 Mejora:

Actividad que da la oportunidad de aumentar la capacidad, para cumplir con los requisitos establecidos para cualquier proceso, servicio y/o producto.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 La aplicación de acciones preventivas se podrá tramitar mediante:

a) La aplicación del formato **"Solicitud de Acciones"** (Ver Anexo N° 1).

b) La aplicación de los **"Indicadores de Gestión"** (Ver PGE-13 – Procedimiento de "Revisiones por la Dirección").

5.2 Los Jefes de los Laboratorios son los responsables de recibir de manera verbal o escrita, las situaciones indeseables o problemas potenciales manifestados por cualquier persona dentro de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

5.3 Los Jefes de los Laboratorios procesarán los requerimientos de acciones preventivas mediante el formato **"Solicitud de Acciones"**.

5.4 Los formatos de **"Solicitud de Acciones"** generados, deberán ser remitidos al Director de Calidad, quien asignará el número correspondiente.

5.5 El Jefe del Laboratorio es el responsable de tramitar ante las áreas involucradas, el análisis de causas y la propuesta e implantación de las acciones preventivas.

5.6 La información contenida en el formato **"Solicitud de Acciones"**, deberá ser registrada por el Director de Calidad en el formato **"Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas"**, para llevar a cabo el seguimiento (Ver Anexo N° 2).

5.7 El responsable definido en el formato **"Solicitud de Acciones"**, deberá reportar al Jefe del Laboratorio y al Director de Calidad, el estatus de avance de la implantación y efectividad de las acciones preventivas aplicadas para evitar la ocurrencia del problema.

5.8 El Director de Calidad es el responsable de mantener actualizado los formatos **"Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas"**.

5.9 El Director de Calidad es el responsable de emitir mensualmente el indicador: "**Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas**" (Gráfico de Barras).

6. PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS

Responsable	Paso	Acción
Personal de la Coordinación	1	Manifiesta el problema en forma verbal o escrita al Jefe del Laboratorio.

Responsable	Paso	Acción
Jefe del Laboratorio	2	Recibe y analiza si se requiere la apertura de **"Solicitud de Acciones"**.
	2.1	Si no requiere apertura de **"Solicitud de Acciones"**, aplica acción inmediata solamente. Fin del procedimiento.
	2.2	Si requiere acciones preventivas, llena el formato **"Solicitud de Acciones"** y lo remite al Director de Calidad.
Director de Calidad	3	Recibe el formato **"Solicitud de Acciones"** asigna un número.
Jefe del Laboratorio	4	Contacta a las áreas involucradas para llevar a cabo la investigación y el análisis de causas.
Áreas involucradas	5	Notifica al Jefe del Laboratorio y al Director de Calidad, las acciones inmediatas y acciones preventivas a aplicar para obtener su aceptación.
Director de Calidad	6	Registra la información contenida en el formato **"Solicitud de Acciones"**, y en el formato "**Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas**"".
Áreas involucradas	7	Implantan y verifican las acciones inmediatas y acciones preventivas.

Responsable	Paso	Acción
Áreas involucradas	8	Notifican al Jefe del Laboratorio y al Director de Calidad, sobre el estatus de la implantación de las acciones inmediatas y acciones preventivas.
Director de Calidad	9	Hace seguimiento a la implantación y efectividad de las acciones inmediatas y acciones preventivas hasta llegar al cierre satisfactorio.
Director de Calidad	10	Actualiza formato **"Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas"**.

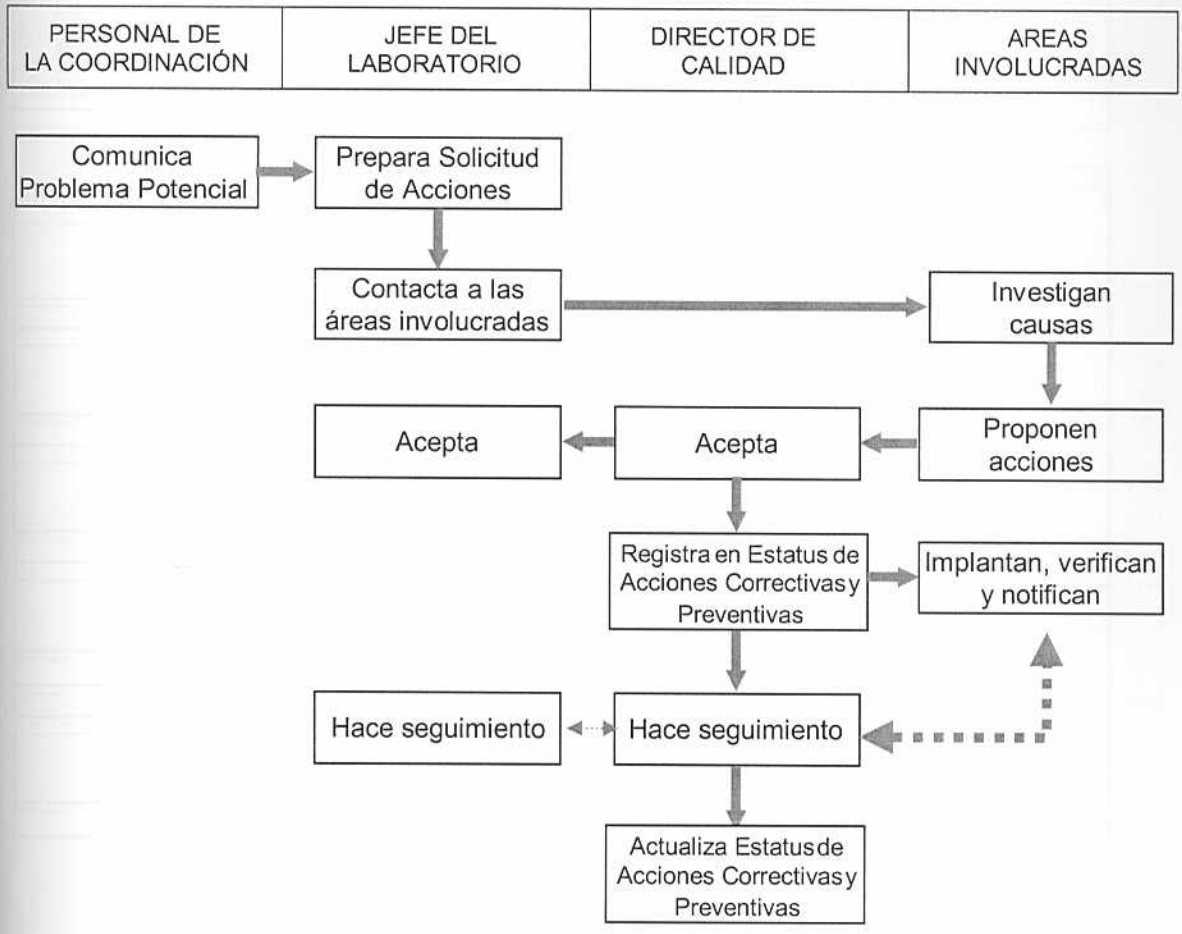
7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Solicitud de Acciones	N/A	Fecha, N°	Coordinación de los Laboratorios	Jefe del Laboratorio	Carpeta "Acciones Correctivas y Preventivas"	1 año	1 año	Destruye
Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas	N/A	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Director de Calidad	Carpeta "Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas"	1 año	1 año	Destruye

8. ANEXOS

- Solicitud de Acciones.
- Estatus de Acciones Correctivas y Preventivas.

FLUJOGRAMA GENERAL



ANEXO N° 1

SOLICITUD DE ACCIONES

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	SOLICITUD DE ACCIONES N° _____ CORRECTIVA ☐ PREVENTIVA ☐	FGE-20 Emisión 11/10/02 · Revisión — Rev. 0 · Página 1 de 2

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

INVESTIGACIÓN DE CAUSA

RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA	FECHA CULMINACIÓN

ACCIONES INMEDIATAS

RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA	FECHA CULMINACIÓN

ACCIONES CORRECTIVAS ☐ ACCIONES PREVENTIVAS ☐

RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA	FECHA CULMINACIÓN

SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO	FECHA Y FIRMA
RESPONSABLE	FECHA DE CONSULTA	FIRMA

2 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO	FECHA Y FIRMA

3 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO	FECHA Y FIRMA

COMENTARIOS

ANEXO N° 2

ESTATUS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	ESTATUS DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FGE-21	
		Emisión: 11/10/02	Revisión: --
		Rev.: 0	Página 1 de 1

LABORATORIO	FECHA	TIPO DE ACCIÓN (C/P)	N° REPORTE	ACCIÓN INMEDIATA		ACCIÓN		IMPLANTACIÓN		EFECTVIDAD		ESTATUS	
				PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PROPUESTA	CONCLUIDO	PENDIENTE	CERRADA

PGE-11

"CONTROL DE REGISTROS"

CONTENIDO

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 3
6. PROCEDIMIENTO 6
7. REGISTROS 6
8. ANEXOS 6

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	**Revisión**	**Descripción del Cambio**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 17/10/02	Fecha: 17/10/02	Fecha: 17/10/02

1. OBJETIVO

El Propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad del Sistema de la Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

PGE-02 Procedimiento de Control de Documentos.

4. DEFINICIONES

4.1 Registros:

Documentos que proporcionan resultados conseguidos o evidencia de las actividades efectuadas.

4.2 Registros de Calidad:

Documentos que proporcionan resultados conseguidos o evidencia del cumplimiento de los requisitos de gestión establecidos en la norma 2534:2000 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración".

4.3 Registros de Técnicos:

Documentos que proporcionan resultados conseguidos o evidencia del cumplimiento de los requisitos técnicos (ensayos y calibraciones) establecidos en la norma 2534:2000 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración".

4.4 Formularios:

Documentos utilizados para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.

4.5 Capítulo:

Se refiere a las diferentes secciones que definen la estructura del contenido de documento. Ver Procedimiento **"Control de Documentos"**.

4.6 Editar:

Se refiere a la acción de adecuar el borrador del documento a los aspectos de forma y fondo requeridos para ser incorporado al sistema de calidad.

4.7 Tiempo de Retención:

Se refiere al período de conservación de los registros en archivo activo y archivo muerto.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. La edición de los registros técnicos y de calidad, será coordinada por el Director de Calidad y ejecutada por el Beca Trabajo de acuerdo las disposiciones establecidas en el procedimiento **"Control de Documentos"**.

5.2. Los registros serán identificados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **"Control de Documentos"**.

5.3. Los registros vigentes serán indicados en el formato **"Lista Maestra de Registros"** (Ver Anexo N° 1).

5.4. Cada área será responsable de describir en el Capítulo **"REGISTROS"** de cada documento las disposiciones relacionadas con la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, tiempo de retención y disposición de los registros.

5.5. Cada área será responsable de describir en el Capítulo **"RESPALDO DE REGISTROS ELECTRONICOS"** la información relativa a protección, respaldo y acceso de registros electrónicos.

5.6. Cada área será responsable de almacenar y mantener los registros en instalaciones adecuadas que prevengan su pérdida, extravío o deterioro y que garanticen su seguridad y confidencialidad.

5.7. Cada área será responsable de aplicar el fotocopiado, digitalización o respaldo electrónico de registros según sea requerido para asegurar su legibilidad.

5.8. El acceso a los registros está autorizado solo al personal que haya firmado la **"Declaración de Confidencialidad y No Conflicto de Intereses"** (Ver Anexo N° 2).

5.9. Todos los registros relativos a la información técnica correspondientes a los ensayos y calibraciones están contenidos en la carpeta respectiva de cada cliente. Los registros mínimos que se contemplan son:

- Relación de Servicios Prestados.
- Relación de Documentos Electrónicos.
- Solicitudes de Servicio.
- Presupuestos.

- Propuestas de Servicios.
- Comunicaciones Recibidas.
- Comunicaciones Enviadas.
- Documentos Técnicos Suministrados por el Cliente.
- Datos Técnicos (Manuscritos).
- Control de Entrega de Informes.
- Informe Técnico.
- Facturación.
- Facturas de Contado.
- Facturas a Crédito.
- Control de Cobranza Facturas a Crédito.
- Servicios al Cliente.
- Relación de Quejas.
- Quejas.
- Relación de Trabajos No Conformes.
- Trabajos no Conformes.
- Evaluaciones de Satisfacción del Cliente.

5.10. No se permite sacar las carpetas de clientes fuera de las instalaciones de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello. Las copias requeridas de registros se solicitarán al Jefe de Sección.

5.11. Las observaciones, datos y cálculo deberán ser registrados en los registros técnicos al momento que son realizados y deberán estar identificados para el trabajo específico.

5.12. Cuando se produzca un error en los registros técnicos, se deberá tachar cada error, sin borrarlo, ni hacerlo ilegible, ni eliminarlo, y el valor correcto se coloca al lado.

5.13. Todas las alteraciones de los registros técnicos se deberán firmar y ser colocadas las iniciales de la persona que hizo la corrección.

5.14. Los cambios en el contenido de registros técnicos electrónicos solo podrán ser realizados por personal autorizado.

6. PROCEDIMIENTO

No aplica.

7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Lista Maestra de Registros	N/A	Departamento	Coordinación de los Laboratorios	Jefe de Enlace Docente	Carpeta "Control de Registros"	Vigente	N/A	N/A
Declaración de Confidencialidad y no Conflicto de Intereses	N/A	Departamento	Coordinación de los Laboratorios	Asistente Administrativo	Expediente del Trabajador	Permanente	Permanente	Permanente

8. ANEXOS

- Lista Maestra de Registros.
- Declaración de Confidencialidad y No Conflicto de Intereses.

ANEXO N° 1

LISTA MAESTRA DE REGISTROS

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACIÓN DE LOS LABORATORIOS	LISTA MAESTRA DE REGISTROS 17/10/2002 04:51 0210/P10	FGE-22	
		Emisión: 04/04/02	Revisión: - --
		Rev.: 0	Página 1 de 1

ÁREA	CÓDIGO DOCUMENTO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN	N° REVISIÓN

ANEXO N° 2

DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERESES

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
FACULTAD DE INGENIERÍA
COORDINACION DE LABORATORIOS

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERESES

Me comprometo a tratar de manera estrictamente confidencial, toda documentación e información proporcionada por la Coordinación de Laboratorios de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello, o de cualquiera de sus clientes. No aceptaré presiones ni influencias, bien sean internas o externas, desde el punto de vista comercial y/o financiero, y todas aquellas que sean indebidas, que puedan afectar la calidad del trabajo. No copiaré documentación e información a terceros.

Acepto formalmente este compromiso ineludible, y todas las consecuencias que pudieran generarse por mi falta en el cumplimiento de este compromiso.

Entiendo lo que es un conflicto de intereses y me comprometo a informar el hecho a la alta gerencia en caso de ocurrencia.

Firmado: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Fecha: _____

FGE – 01. Emisión 01/10/02. Rev.:0

PGE-12

"AUDITORIAS INTERNAS"

CONTENIDO

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 6
6. PROCEDIMIENTO 9
7. REGISTROS 11
8. ANEXOS 11

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	**Revisión**	**Descripción del Cambio**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 09/10/02	Fecha: 09/10/02	Fecha: 09/10/02

1. OBJETIVO

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la planificación y ejecución de auditorias internas al Sistema de la Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas que forman parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

2534:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

ISO/CD 19011:2001 Auditorías de Sistemas de Gestión de Calidad y Ambiente.

4. DEFINICIONES

4.1 Alcance de la Auditoría:

Extensión y rango de una auditoría. El alcance puede expresarse en términos tales como ubicación física, unidades organizativas, actividades y procesos.

4.2 Auditado:

Organización o persona que es auditada.

4.3 Auditor:

Persona que lleva a cabo una auditoría.

4.4 Auditoría de Calidad:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el alcance al que se cumplen los criterios de auditoría.

4.5 Auditor Líder:

Auditor designado por el Comité de Calidad para dirigir y gerenciar la auditoría.

4.6 Calificación de Auditores:

Combinación de atributos personales, educación mínima, formación, experiencia laboral, en auditorías y competencias que posee el auditor.

4.7 Criterio de la Auditoría:

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos contra los que se compara la evidencia de la auditoría.

4.8 Documentos de Trabajo:

Son los documentos requeridos por el auditor para llevar a cabo el proceso de auditoría, estos incluyen: la Norma 2534:2000 y los formatos Matriz de auditoría, Plan de auditoría, Notas del auditor, Reportes de no conformidad, Resumen de la auditoría e Informe de auditoría.

4.9 Conclusiones de la Auditoría:

Consecuencia de una auditoría alcanzada por el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría.

4.10 Equipo Auditor:

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

4.11 Evidencia Objetiva:

Registros, declaraciones de hechos verificados o cualquier otra información relevante para la auditoría.

4.12 Hallazgos de la Auditoría:

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recogida frente a los criterios de la auditoría.

4.13 No Conformidad:

Incumplimiento de un requisito.

4.14 No Conformidad Mayor:

Ausencia de una cláusula de la norma o de cualquier otro elemento del criterio de auditoría.

4.15 No Conformidad Menor:

Caso aislado, falla no sistemática.

4.16 Programa de Auditoría:

Conjunto de auditorías a efectuar durante un período de tiempo determinado (Ver Anexo N° 1).

4.17 Matriz de Auditoría:

Documento que especifica la selección de la muestra sobre la que se llevará a cabo el proceso de auditoría, esta muestra se expresa en términos de cláusulas o requisitos de la norma COVENIN 2534:2000 y áreas a ser auditados (Ver Anexo N° 2).

4.18 Plan de Auditoría:

Documento que especifica la agenda para llevar a cabo la auditoría (Ver Anexo N° 3)

4.19 Notas del Auditor:

Documento utilizado por los auditores para registrar los hallazgos de la auditoría (Ver Anexo N° 4).

4.20 Reporte de no Conformidad:

Documento utilizados por los auditores para registrar los incumplimientos de requisitos detectados durante el proceso de auditoría (Ver Anexo N° 5).

4.21 Resumen de la Auditoría:

Documento en el que se resumen por cláusulas o requisitos de la norma COVENIN 2534:2000 y áreas auditadas los resultados de la auditoría (Ver Anexo N° 6).

4.22 Informe de Auditoría:

Documento que consolida los resultados del proceso de auditoría. El informe de la auditoría es preparado bajo la dirección del auditor líder, quien es responsable por su exactitud y contenido (Ver Anexo N° 7).

4.23 Observación:

Es levantada cuando la falta de cumplimiento no puede ser incorporada en las clasificaciones anteriores (4.12 o 4.13) por no disponerse de suficientes evidencias que la sustenten como una no conformidad.

4.24 Reunión de Apertura:

Es la reunión inicial que se lleva a cabo antes de dar inicio al proceso de ejecución de la auditoría para suministrar información relacionada con la conducción del proceso.

4.25 Reuniones de Enlace:

Son las reuniones llevadas a cabo por el Auditor Líder y el Equipo Auditor a fin de evaluar los resultados y el progreso de la auditoría.

4.26 Reuniones de Retroalimentación:

Son las reuniones llevadas a cabo por el Auditor Líder y el Equipo Auditor en las que participan las áreas auditadas, su propósito es informar a los auditados sobre los resultados y progreso de la auditoría.

4.27 Reunión de Cierre:

Es la reunión que se lleva a cabo al final de la auditoría y antes de la preparación del Informe de auditoría, entre sus propósitos están: presentar las conclusiones generales del proceso de auditoría, presentar no conformidades (si las hubiere), explicar y convenir acciones de seguimiento (de ser necesario).

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 El Comité de Calidad será el responsable de la designación de los Auditores Líderes responsables de llevar a cabo el **"Programa de Auditoría"**.

5.2 El **"Programa Anual de Auditoría"** deberá elaborarse considerando los resultados de auditorías previas indicado en el formato **"Resumen de la Auditoría"**.

5.2 El Auditor Líder será el responsable de la selección del Equipo Auditor y de la elaboración del **"Plan de Auditoría"**.

5.2 Calificación de Auditores se basará en los siguientes aspectos:

- **Educación:** Haber completado el Bachillerato y demostrar competencia en la expresión de conceptos e ideas oralmente y por escrito.
- **Entrenamiento en Auditorías:** Haber participado en Curso de Formación de Auditores en el que haya obtenido: conocimiento y entendimiento de las normas relativas a los sistemas de gestión de

calidad, conocimiento de técnicas de auditoría (examinar, preguntar, evaluar e informar); conocimiento de técnicas de gerencia de auditorías (planificar, organizar, comunicar y dirigir) y presentado exámenes orales y escritos para demostrar su competencia.

- **Experiencia Laboral:** Mínimo un año a tiempo completo de experiencia en el trabajo.
- **Experiencia en Auditorías:** Haber participado al menos en la realización de auditorías como observador (1) y como auditor en entrenamiento (1), revisión de la documentación y redacción de informes de auditoría.

5.3. La **"Reunión de Apertura"** deberá ser conducida por el Auditor Líder y los temas a tratar deberán incluir:

- Presentación del equipo auditor, incluyendo un resumen de sus roles.
- Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de la auditoría.
- Confirmación del horario de la auditoría y otros arreglos pertinentes con el auditado, como hora y fecha de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia entre el equipo de auditoría y los auditados, y cualquier cambio de última hora al Plan de Auditoría.
- Métodos y procedimientos a ser usados para conducir la auditoría, aclarando al auditado que la auditoría será sobre una muestra de la información disponible.
- Confirmación de que durante la auditoría, los auditados serán informados acerca del progreso de la auditoría
- Confirmación de asuntos relacionados con la confidencialidad.

- Métodos de registro incluyendo cualquier clasificación de no conformidades.
- Oportunidad para que el auditado haga cualquier pregunta.

5.4. Para la preparación de la **"Reunión de Cierre"** el Equipo Auditor conjuntamente con el Auditor Líder deberán:

- Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier información apropiada recopilada durante la auditoría.
- Preparar una lista de los hallazgos de la auditoría.
- Llegar a consenso sobre las conclusiones de la auditoría.
- Ponerse de acuerdo en los roles y tareas para la reunión de cierre.

5.5. La **"Reunión de Cierre"** deberá ser conducida por el Auditor Líder y los temas a tratar deberán incluir:

- Agradecimiento.
- Conclusiones generales de la Auditoría.
- Presentación de no conformidades (si las hubiere).
- Confirmación de asuntos relacionados con la confidencialidad.
- Acuerdos sobre Auditoría de Seguimiento (en caso de ser requerida)

5.6 El **"Informe de Auditoría"** estará integrado por el compendio de los siguientes documentos:

- Informe de Auditoría.
- Resumen de la Auditoría.
- Notas de Auditores.

- Reportes de No Conformidades (si los hubiere).
- Matriz de Auditoría.
- Plan de Auditoría.

6. PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS

Responsable	Paso	Acción
Secretario del Comité de Calidad	1	Elabora **"Programa Anual de Auditoría"**.
	2	Entrega **"Programa Anual de Auditoría"** al Comité de Calidad para su aprobación.
Comité de Calidad	3	Recibe y aprueba el **"Programa Anual de Auditoría"** y designa al Auditor Líder.
Auditor Líder	4	Selecciona el Equipo Auditor.
Auditor Líder y Equipo de Auditoría	5	Definen objetivo, alcance y criterios de auditoría
	6	Planifican las actividades de la auditoría.
Auditor Líder	7	Asigna responsabilidades.
Auditor Líder y Equipo de Auditoría	9	Preparan Documentos de Trabajo
	10	Realizan revisión preliminar de los Criterios de Auditoría.
	11	Elaboran la **"Matriz de Auditoría"**.
Auditor Líder	12	Elabora el **"Plan de Auditoría"**.

Responsable	Paso	Acción
Auditor Líder	13	Distribuye el **"Plan de Auditoría"** a las Areas que serán Evaluadas y al Equipo de Auditoría.
Auditor Líder y Equipo de Auditoría	14	Realizan **"Reunión de Apertura"**.
	15	**"Ejecutan Auditoría":** • Recopilan y verifican la información utilizando el formato **"Notas del Auditor"**. • En caso de que las hubiere comunican las desviaciones utilizando el formato **"Reporte de No Conformidades"**. • Llevan a cabo las **Reuniones de Enlace** y **Retroalimentación** de acuerdo a lo establecido en el **"Plan de Auditoría"**.
	16	Preparan **"Reunión de Cierre"**.
	17	Preparan **"Resumen de la Auditoría"**.
Auditor Líder y Equipo de Auditoría	18	Preparan **"Informe de Auditoría"**.
Auditor Líder	19	Aprueba y distribuye el **"Informe de Auditoría"**
Auditor Líder y Equipo de Auditoría	20	En caso de ser requerido realizan Auditoría de Seguimiento para el cierre de No Conformidades.
	21	Fin del Proceso.

7. REGISTROS

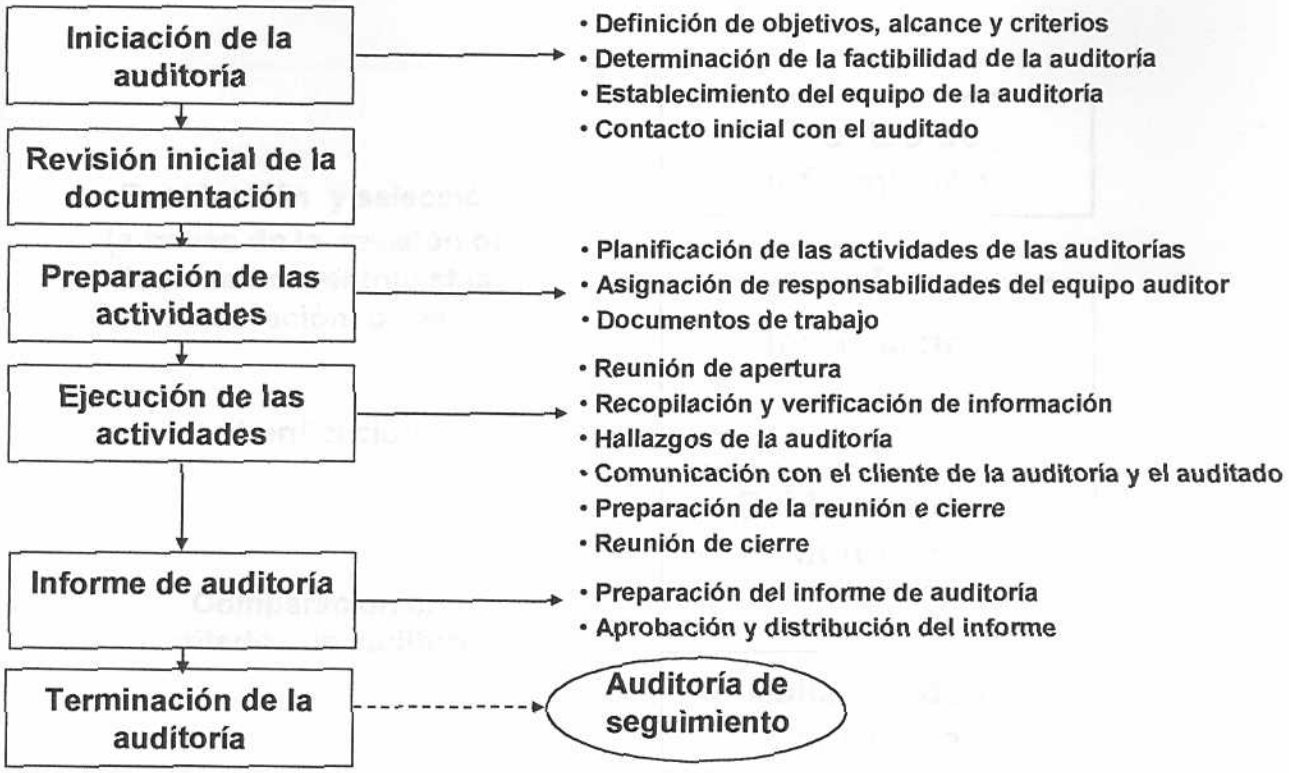
Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Programa de Auditoría	N/A	Año	Coordinación de los Laboratorios	Secretario del Comité de Calidad	Carpeta "Auditorías"	1 año	3 años	Destruye
Informe de Auditoría	N/A	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Secretario del Comité de Calidad	Carpeta "Auditorías"	1 año	3 años	Destruye

8. ANEXOS

- Flujograma General de Auditoría Interna.
- Flujograma General Recopilación y Verificación de la Información.
- Flujograma General de Reporte de No Conformidad.
- Programa de Auditoría.
- Matriz de Auditoría.
- Plan de Auditorías.
- Notas de Auditores.
- Reporte de No Conformidad.
- Resumen de la Auditoría.
- Informe de Auditoría.

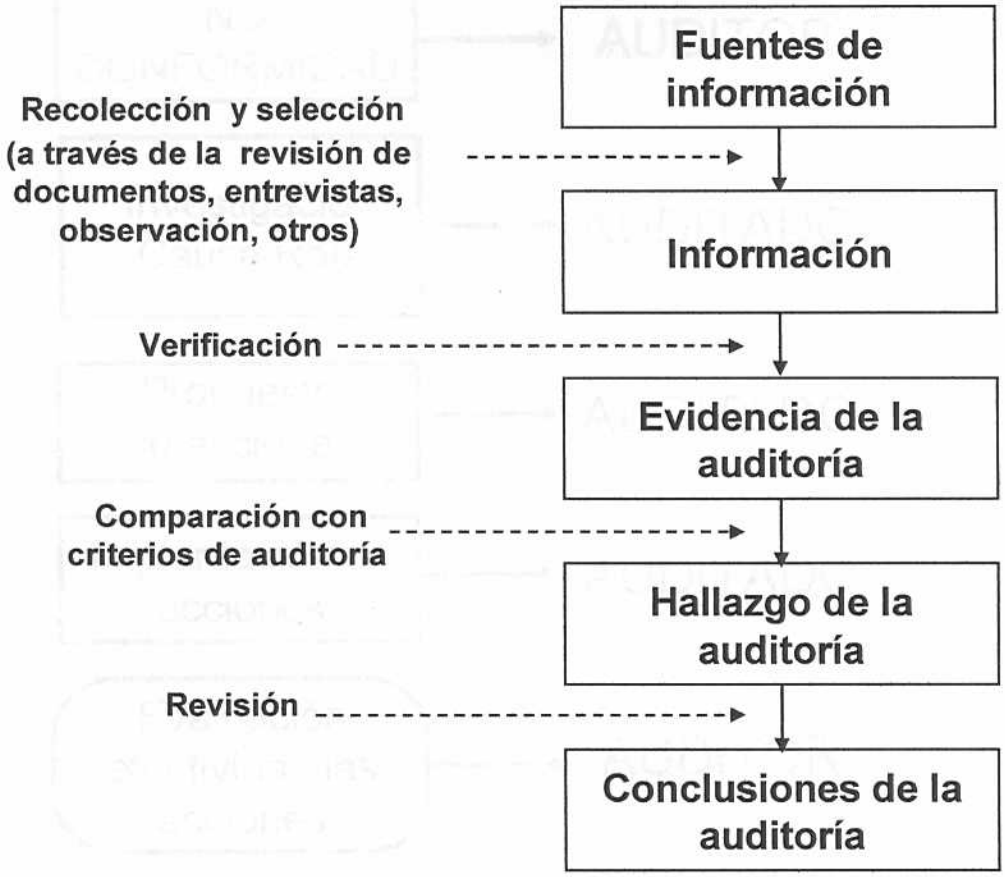
FLUJOGRAMA GENERAL

AUDITORIA INTERNA



FLUJOGRAMA GENERAL

RECOPILACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN



FLUJOGRAMA GENERAL

REPORTE DE NO CONFORMIDAD

ANEXO N° 1

PROGRAMA DE AUDITORIA

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	PRGRAMA DE AUDITORIA AÑO: ____	FGE-23	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: —
		Rev.: 0	Página 1 de 1

AREAS A AUDITAR	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

Observaciones:

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha	Fecha:	Fecha:

/: Planificado X: Ejecutado

ANEXO N° 2

MATRIZ DE AUDITORIA

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	MATRIZ DE AUDITORIA	FGE-24	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: —
		Rev.: 0	Página 1 de 1

Fecha:	AREAS																	
CLÁUSULAS COVENIN 2534:2000																		
Auditor:																		
Día:																		
am/pm:																		
4 Sistema de Gestión de la Calidad																		
4.1. Organización																		
4.2. Sistema de Calidad																		
4.3 Control de Documentos																		
4.4 Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos																		
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones																		
4.6 Compra de servicios y suministros																		
4.7 Servicio al Cliente																		
4.8 Quejas																		
4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes																		
4.10 Acción correctiva																		
4.11 Acción preventiva																		
4.12 Control de registros																		
4.13 Auditorías internas																		
4.14 Revisiones por la dirección																		
5 Requisitos Técnicos																		
5.1 Generalidades																		
5.2 Personal																		
5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales																		
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos																		
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos																		
5.4.2 Selección de métodos																		
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio																		
5.4.4 Métodos no normalizados																		
5.4.5 Validación de métodos																		
5.4.6 Estimación de incertidumbre de la medición																		
5.4.7 Control de los datos																		
5.5 Equipos																		

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	MATRIZ DE AUDITORIA	FGE-24	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: —
		Rev.: 0	Página 2 de 1

Fecha:	AREAS																	
CLÁUSULAS COVENIN 2534:2000																		
Auditor:																		
Día:																		
am/pm:																		
5.6 Trazabilidad de la medición																		
5.6.2 Requisitos específicos -Calibración/Ensayo																		
5.6.3 Patrones de referencias y materiales de referencia																		
5.6.3.1 Patrones de referencia																		
5.6.3.2 Materiales de referencia																		
5.6.3.3 Comprobaciones intermedias																		
5.6.3.4 Transporte u almacenamiento																		
5.7 Muestreo																		
5.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración																		
5.9 Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y calibración																		
5.10 Informe de resultados																		
5.10.2 Informe de ensayo y certificados de calibración																		
5.10.3 Informe de ensayo																		
5.10.4 Certificados de calibración																		
5.10.5 Opiniones e interpelaciones																		
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratados																		
5.10.7 Transmisión electrónica de resultados																		
5.10.8 Formato de los informes y certificados																		
5.10.9 Enmiendas a los informes de ensayo o certificados de calibración																		

ANEXO N° 3

PLAN DE AUDITORÍA

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	PLAN DE AUDITORIA	FGE-25	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

Auditor Líder:	(1)	Fecha:
Auditor:	(2)	Especialista:
Auditor:	(2)	Observador :

HORA	AUDITOR 1 AREA	HORA	AUDITOR 2 AREA	HORA	AUDITOR 3 AREA

ANEXO N° 4

NOTAS DE AUDITORES

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	NOTAS DEL AUDITOR	FGE-26	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página de

Descripción de Hallazgos		RNC
Auditor.:	Firma:	Fecha:

RNC: Reporte de No Conformidad

ANEXO N° 5

REPORTE DE NO CONFORMIDAD

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	REPORTE DE NO CONFORMIDAD N° _____	FGE-27	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

INVESTIGACIÓN DE CAUSA

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

ACCIONES INMEDIATAS

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

ACCIONES CORRECTIVAS ☐ **ACCIONES PREVENTIVAS** ☐

RESPONSABLE:	FECHA PROPUESTA:	FECHA CULMINACIÓN:

SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE:	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA:
RESPONSABLE:	FECHA DE CONSULTA:	FIRMA:

2 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE:	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA:

3 ° SEGUIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD

RESPONSABLE:	CERRADA SI ☐ NO ☐ FECHA SEGUIMIENTO:	FECHA Y FIRMA:

COMENTARIOS

Página de

ANEXO N° 6

RESUMEN DE LA AUDITORIA

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	RESUMEN DE LA AUDITORIA	FGE-28	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

Fecha:		AREAS															
CLÁUSULAS COVENIN 2534:2000																	TOTAL
	Auditor:																
	Día:																
	am/pm:																
4	**Sistema de Gestión de la Calidad**																
4.1.	Organización																
4.2.	Sistema de Calidad																
4.3	Control de Documentos																
4.4	Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos																
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones																
4.6	Compra de servicios y suministros																
4.7	Servicio al Cliente																
4.8	Quejas																
4.9	Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes																
4.10	Acción correctiva																
4.11	Acción preventiva																
4.12	Control de registros																
4.13	Auditorias internas																
4.14	Revisiones por la dirección																
5	**Requisitos Técnicos**																
5.1	Generalidades																
5.2	Personal																
5.3	Instalaciones y Condiciones Ambientales																
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos																
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos																
5.5	Equipos																
5.6	Trazabilidad de la medición																
5.7	Muestreo																
5.8	Manejo de ítems de ensayo y calibración																
5.9	Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y calibración																
5.10	Informe de resultados																
	TOTAL																

ANEXO N° 7

INFORME DE AUDITORIA

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	INFORME DE AUDITORIA N° _____	FGE-29	
		Emisión: 05/06/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

Fecha Auditoría	**Desde:**	**Hasta:**

Norma:	**Otros Documentos**

Manual de Calidad **Rev. Fecha**	

Auditor Líder:	**Miembros del Equipo Auditor:**

Distribución del Informe:	

Resumen de la Auditoría:				
Numero de No Conformidades:	**Mayores:**		**Menores:**	
Resultados de la Auditoria				

Requiere Auditoria de Seguimiento:	**Si ***	**No***	**Fecha:**	
Resultados de Auditoria de Seguimiento:				

Auditor Líder:					
No conformidades cerradas:	**Si***	**No***	**Firma:**		**Fecha:**

*Borre la que no aplique

PGE-13

"REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN"

CONTENIDO

1. OBJETIVO 2
2. ALCANCE 2
3. DOCUMENTOS RELACIONADOS 2
4. DEFINICIONES 2
5. CONDICIONES GENERALES 2
6. PROCEDIMIENTO 6
7. REGISTROS 8
8. ANEXOS 8

CONTROL DE CAMBIOS		
Fecha	**Revisión**	**Descripción del Cambio**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha 09/10/02	Fecha: 09/10/02	Fecha: 09/10/02

1. OBJETIVO

El Propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para las revisiones sistemáticas del desempeño del sistema de gestión de calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello, de manera de asegurar su adecuación y eficacia permanente para cumplir con los requisitos de la norma COVENIN 2534:2000, así como el cumplimiento de la política y objetivos de la calidad.

2. ALCANCE

Aplica al Comité de Calidad de la Coordinación de los Laboratorios de la Universidad Católica Andrés Bello.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica.

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 El Coordinador y los Jefes de los Laboratorios deberán en forma permanente hacer seguimiento del desempeño de los procesos y la conformidad de la prestación del servicio de ensayo y/o calibración.

5.2 El Coordinador de los Laboratorios deberá asegurar que se lleven a cabo las revisiones del desempeño del sistema de gestión de calidad conforme a lo establecido en este procedimiento.

5.3 Los aspectos a ser considerados en la revisión por la dirección incluyen entre otros:

- Evaluación del sistema de gestión de calidad a fin de determinar si es efectivo en el cumplimiento de los requerimientos.
- Evaluación del cumplimiento de la política y objetivos de calidad.
- Revisión de los cambios del sistema de gestión de calidad y evaluación de su impacto.
- Revisión del cumplimiento con los criterios de acreditación.
- Revisión de los resultados de las auditorías internas y externas.
- Evaluación de los indicadores de desempeño.
- Seguimiento de acuerdos, compromisos y decisiones de revisiones por la dirección anteriores.
- Seguimiento del estatus de las acciones correctivas y preventivas.
- Seguimiento a la retroalimentación de los clientes, incluyendo las quejas y reclamos de los clientes.
- Requerimientos de recursos.
- Evaluación de propuestas de mejora continua.

5.4 Los Jefes de Laboratorios serán los responsables del procesamiento estadístico de los indicadores requeridos para la revisión por la dirección.

5.5 Los Jefes de Laboratorios deberán reportar a la Coordinación de los Laboratorios los indicadores en el formato **"Indicadores de Gestión"**

5.6 Las revisiones del desempeño del sistema de gestión de calidad se realizarán mediante:

a) El seguimiento de los indicadores, los cuáles han sido agrupados en las siguientes categorías:

CLIENTE			RESPONSABLE
Quejas de Clientes	N° de Quejas	Mensual	Director de Calidad
Servicio al Clientes	N° de Servicios por Tipo	Mensual	Director de Calidad
SISTEMA			**RESPONSABLE**
Acciones Correctivas y Preventivas	Estatus de Correctivas y Preventivas	Mensual	Director de Calidad
Auditorías	N° No Conformidades por Cláusula y Àrea	Cuando se ejecuten	Director de Calidad
PERSONAL		**FRECUENCIA**	**RESPONSABLE**
Capacitación	Planificada vs. Ejecutada	Trimestral	Jefe de Laboratorio
Retrasos	Horas de Retrasos por Empleados	Mensual	Director de Calidad
Inasistencias No Justificadas	Insistencias Empleado	Mensual	Director de Calidad
Inasistencias Justificadas	Insistencias Empleado	Mensual	Director de Calidad
PROCESO		**FRECUENCIA**	**RESPONSABLE**
Ensayos	Ejecutados Clasificados por Tipo	Mensual	Jefe del Laboratorio
Presupuesto / Propuestas de Servicios	Enviados vs. Aceptados	Bimensual	Jefe del Laboratorio
Trabajos No Conformes	N° Trabajos No Conformes	Bimensual	Jefe del Laboratorio

EQUIPOS			RESPONSABLE
Mantenimiento	Planificado vs. Ejecutado	Mensual	Jefe de Laboratorio
Calibración	Planificada vs. Ejecutada	Mensual	Jefe de Laboratorio
Adquisiciones	Planificada vs. Ejecutada	Mensual	Jefe de Laboratorio
ADMINISTRACIÓN			**RESPONSABLE**
Volumen de Ventas de Ensayos	Jefe de Laboratorio	Mensual	Jefe de Laboratorio
Cobranzas	Jefe de Laboratorio	Mensual	Jefe de Laboratorio

b) La reunión mensual del Comité de Calidad la cuál deberá efectuarse los primeros cinco (5) días de cada mes.

5.7 Reuniones extraordinarias de revisión por la dirección, podrán efectuarse cuando el Coordinador de los Laboratorios lo considere necesario.

5.8 Los Miembros fijos de la reunión mensual del Comité de Calidad serán el Coordinador de los Laboratorios, los Jefes de Laboratorios y el Director de Calidad designado.

5.9 A la reunión mensual del Comité de Calidad podrán ser convocadas otras personas previa aprobación del Coordinador de los Laboratorios.

5.10 El Coordinador de los Laboratorios y el Director de Calidad serán responsables de la preparación, convocatoria y coordinación de la reunión de "Revisión por la Dirección".

5.11 El Director de Calidad será responsable de documentar los acuerdos y compromisos generados de la reunión mensual en el formato **"Minuta de Reunión"**.

5.12 La **"Minuta de Reunión"** deberá incluir los acuerdos, compromisos y decisiones tomadas con relación a la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad, responsables y fechas.

5.13 El Director de Calidad será el responsable de distribuir el documento **"Minuta de Reunión"** a los miembros del Comité y a aquellas personas que por cualquier motivo hayan sido convocadas a la reunión y tengan acuerdos y compromisos que cumplir.

5.14 Los registros derivados de las actividades de revisión del desempeño del sistema de gestión serán mantenidos por el Coordinador de los Laboratorios de acuerdo a las disposiciones establecidas la sección **7. REGISTRO** en este procedimiento.

5.15 Los cambios que pudieran afectar al sistema de gestión de la calidad deberán ser informados al Coordinador de los Laboratorios, a fin de verificar que dichos cambios no invalidan o contradicen de alguna manera los procesos establecidos o el desempeño de los procesos.

5.16 En ausencia del Director de Calidad, el responsable de documentar los acuerdos y compromisos, será el Coordinador de los Laboratorios.

6. PROCEDIMIENTO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Responsable	Paso	Acción
Coordinador de los Laboratorios / Director de Calidad	1	Preparan y convocan a la reunión de Revisión por la Dirección.
Coordinador de los Laboratorios	2	Conduce Revisión por la Dirección.

Jefes de Laboratorios	3	Presentan resultados de los **"Indicadores de Gestión"**.
Responsable	**Paso**	**Acción**
Coordinador de los Laboratorios / Director de Calidad	4	Evalúan resultados de los **"Indicadores de Gestión"**.
Coordinador de los Laboratorios / Director de Calidad / Jefes de Laboratorios	5	Generan acuerdos, compromiso y decisiones.
Director de Calidad	6	Documenta acuerdos, compromiso y decisiones en el formato **"Minuta de Reunión"**.
	7	Distribuye **"Minuta de Reunión"** a los asistentes a la reunión de Revisión por la Dirección.
Coordinador de los Laboratorios / Director de Calidad	8	Hacen seguimiento a los acuerdos, compromiso y decisiones registrados en formato **"Minuta de Reunión"**.

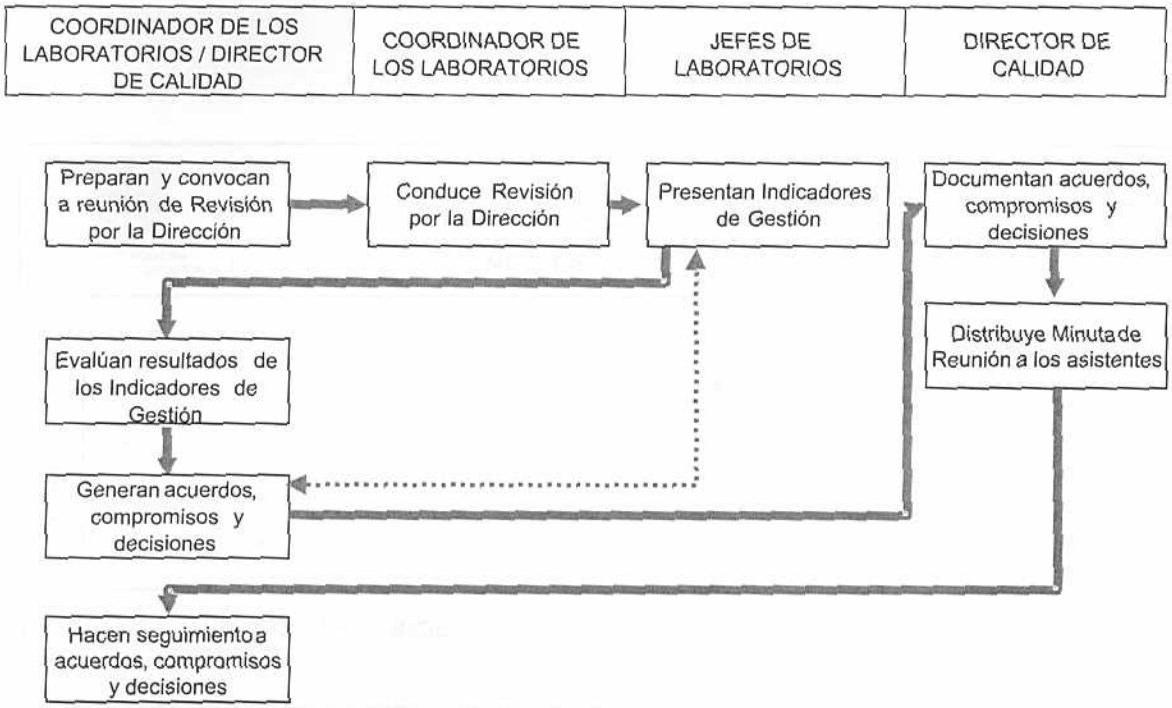
7. REGISTROS

Identificación del Registro	Recolección	Indexado	Acceso		Archivo	Tiempo de retención		Disposición Final
			Ubicación	Custodio		Activo	Muerto	
Minuta de Reunión	Mensual	Fecha	Coordinación de los Laboratorios	Coordinador de los Laboratorios	Carpeta "Revisiones por la Dirección"	1 año	1 año	Se destruye
Indicadores de Gestión	Mensual	Fecha	Coordinación de los Laboratorio	Coordinador de los Laboratorios	Carpeta "Revisiones por la Dirección"	1 año	1 año	Se destruye

8. ANEXOS

- Flujograma General de Revisión por la Dirección.
- Indicadores de Gestión.
- Minuta de Reunión.

FLUJOGRAMA GENERAL

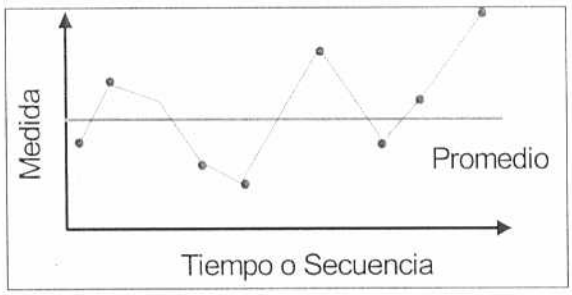


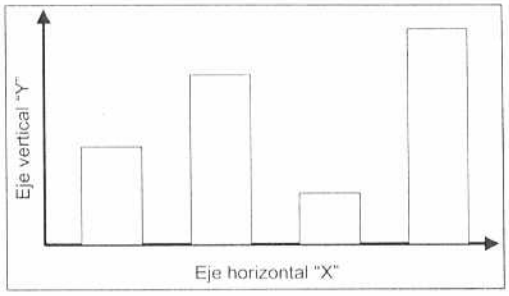
ANEXO N° 1

INDICADORES DE GESTIÓN

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	INDICADOR DE GESTIÓN: MES (ES): _____	FGE-30	
		Emisión: 05/11/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página: 1 de 1

NOTA: Usar Gráfica de Tendencia o Barra.





PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS						% AVANCE			
ITEM	CAUSA	ACCIÓN	RESPONSABLE	INICIO	FINAL	25%	50%	75%	100%

ANEXO N° 2

MINUTA DE REUNIÓN

FACULTAD DE INGENIERIA COORDINACION DE LOS LABORATORIOS	MINUTA DE REUNIÓN FECHA: _____	FGE-31	
		Emisión: 05/11/02	Revisión: ---
		Rev.: 0	Página 1 de 1

AGENDA	CONVOCADOS	ASISTENTES	FIRMA

ITEM	ACUERDOS, COMPROMISOS Y DECISIONES	RESPONSABLE	FECHA
		FECHA PRÓXIMA REUNIÓN:	

OBSERVACIONES:

4.- RESULTADOS ETAPA DE DESARROLLO

4.4 –Implantación del Sistema:

Para el mes de Noviembre de 2002, se efectúo una **"Evaluación de Avance del Proyecto"** a fin de programar la Auditoría Interna de la Cláusula 4. Requisitos de Gestión y generar el "Cronograma de Actividades" para el desarrollo de los requisitos establecidos en la Cláusula 5. Requisitos Técnicos de la Norma COVENIN 2534:2000/ISO 17025.

Se preparó un documento que se denominó **"Estatus del Sistema de Calidad – Noviembre 2002"**.

ESTATUS
SISTEMA DE CALIDAD
NOVIEMBRE 2002

ESTATUS DEL SISTEMA DE CALIDAD - CLÁUSULA 4: SISTEMA DE GESTIÓN
NOVIEMBRE 2002

CLÁUSULA	DESCRIPCIÓN	SITUACIÓN DIAGNÓSTICO	SITUACIÓN ACTUAL	ACCIONES EN CURSO	% AVANCE (0 25 50 75 100)
4	**SISTEMA DE GESTIÓN**				
4.1	**Organización**	No documentada	Documentación en proceso	Levantamiento de información	
4.2	**Sistema de Calidad**	No existe	Definido Mapa Estratégico: Misión, Visión, Valores, Fortalezas, Política y Objetivos de Calidad Definida Estructura de la Documentación del Sistema	Elaboración del Manual de Calidad	
4.3	**Control de Documentos**	Procedimiento en borrador	Procedimiento mejorado, aprobado e implantado	Falta Difusión al resto del personal	
4.4.	**Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**	No documentado	Procedimiento documentado y mejorado	En proceso de revisión y discusión pública	
4.5	**Subcontratación de ensayos y calibraciones**	No documentado	No documentado	Levantamiento de información (previsto para Agosto)	
4.6	**Compras de servicios y suministros**	No documentado	No documentado	Programada entrevista para el levantamiento de información (Agosto)	
4.7	**Servicio al cliente**	No documentado	No documentado	Levantamiento de información (previsto para Agosto)	
4.8	**Quejas**	Procedimiento en borrador	Procedimiento mejorado y aprobado	Falta Difusión al resto del personal e implantación	
4.9	**Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes**	No documentado	No documentado	Levantamiento de información (previsto para Agosto)	
4.10	**Acción correctiva**	No documentado	En proceso de edición	Distribuir para su revisión y discusión pública	
4.11	**Acción preventiva**	No documentado	En proceso de edición	Distribuir para su revisión y discusión pública	
4.12	**Control de Registros**	No documentado	Procedimiento mejorado, aprobado e implantado	Falta Difusión al resto del personal	
4.13	**Auditorías Internas**	No documentado	Procedimiento documentado y aprobado	Falta Difusión e Implantación	
4.14	**Revisión por la dirección**	No documentado	No documentado	Levantamiento de información (previsto para Septiembre)	

ESTATUS DEL SISTEMA DE CALIDAD - CLÁUSULA 5: REQUISITOS TÉCNICOS
NOVIEMBRE 2002

CLÁUSULA	DESCRIPCIÓN	SITUACIÓN DIAGNÓSTICO	SITUACIÓN ACTUAL	ACCIONES EN CURSO	% AVANCE (0 25 50 75 100)
5	REQUISITOS TÉCNICOS				
5.1	Generalidades	No documentada	Documentación en proceso	Elaboración del Manual de Calidad	
5.2	Personal	Procedimiento en borrador	Elaboración documento para detección de necesidades de capacitación	Aplicación de Detección de Necesidades y generación de plan de capacitación, incluyendo costos de inversión	
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	No documentado	Diagnóstico con base a las normativas vigentes	Generar plan de adecuación para cumplir requisitos y incluyendo costos de inversión	
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	Se dispone de documentos técnicos normalizados	Levantamiento de ensayo que serán incluidos dentro del alcance de la acreditación	En proceso de elaboración el plan general de ensayo y/o calibración	
5.5	Equipos	No documentado	Levantamiento del estatus de los equipos	Generar plan de reparación, mantenimiento y calibración de equipos incluyendo costos de inversión	
5.6	Trazabilidad de la medición	No documentado	Levantamiento del estatus de los equipos	Generar plan de calibración y adquisición de patrones incluyendo costos de inversión	
5.7	Muestreo	Se dispone de documentos técnicos normalizados	Levantamiento de ensayo suministra información sobre métodos de muestreo	En proceso de elaboración el plan general de ensayo y/o calibración	
5.8	Manejo de ítems de ensayo y calibración	Se dispone de documentos técnicos normalizados	Levantamiento de ensayo suministra información sobre manejo de ítem de ensayo y calibración	En proceso de elaboración el plan general de ensayo y/o calibración	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	No documentado	No documentado	Levantamiento de información (previsto para Octubre)	
5.10	Informe de los resultados	No documentado	No documentado Expedientes han sido ordenados	Levantamiento de información (previsto para Octubre)	

5.- RESULTADOS ETAPA DE DEPURACIÓN Y CONSOLIDACIÓN

5.1 – Auditorías Internas

La ejecución de la Auditoría Interna estaba prevista para el mes de Diciembre de 2002, su realización se iba a llevar a cabo con la colaboración de los clientes de la Coordinación de los Laboratorios UCAB, los cuales como forma de apoyar la iniciativa adoptada para el desarrollo e implantación del Sistema de Calidad donarían las horas hombres requeridas para la realización de este proceso, poniendo a la orden personal altamente calificado en la ejecución de auditorias.

A la fecha y con la situación de paro por la que atravesó el país, no se han retomado los contactos para llevar a cabo esta fase del proyecto, dado que tanto la Universidad como las empresas (clientes de los laboratorios) están en procesos de ajustes organizativos para adaptarse a la situación del país, siendo esto en los actuales momentos la prioridad.

En consecuencia, los puntos:

5.2 Definición de Acciones necesarias para ajustar el sistema y

5.3 Mejora de los documentos como resultado de las acciones correctivas planteadas

No han tenido lugar debido que estas actividades tienen su origen en el proceso de ejecución de la "Auditoría Interna", la cual no ha sido efectuada por las razones antes expuestas.

Los resultados de esta fase a la fecha no se han producido.

NORMAS DE REFERENCIA

NORMAS DE REFERENCIA

	TITULO
1	COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025) - REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (3ra Revisión).
2	COVENIN-ISO 10012-1:1993 – GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. REQUSITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN. PARTE 1: SISTEMA DE CONFIRMACIÓN METROLOGICA.
3	ISO 10012– REQUISITOS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL EQUIPO DE MEDICIÓN. PARTE 2: CONTROL DE PROCESOS DE MEDICIÓN.
4	COVENIN 19011:2002 – DIRECTRICES PARA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL.
5	PROYECTO ISO/TR 10013:2001 (1ra Edición) – REPORTE TÉCNICO. DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
6	COVENIN-ISO 10015:2000 (ISO 10015:1999) - GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA FORMACIÓN.
7	VIM –1993: VOCABULARIO INTERNACIONAL DE TÉRMINOS BÁSICOS Y GENERALES DE METROLOGIA.