



Universidad Austral de Chile

Facultad de Ciencias de la Ingeniería
Escuela de Construcción Civil

Documentación Para La Acreditación,

Según Norma ISO 17025,

Aplicada al Laboratorio LEMCO.

**Tesis para optar al título de:
Ingeniero Constructor.**

**Profesor Guía:
Sr. José M. Arrey Díaz.
Constructor Civil.**

Marcelo Javier Ruay Aguilar

VALDIVIA-CHILE

2006

INDICE

RESUMEN

INTRODUCCION

OBJETIVOS

CAPITULO I

1.1-Descripción General del Tema.....	1
1.2.-Contenido de la Norma ISO 17025, “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración”	3
1.3.-Objeto y Campo de Aplicación.....	4
1.4 Presentación de la Empresa.....	5
1.5 Base Legal en el Marco del INN.....	6

CAPITULO II Acreditación

2.1.- Concepto de Acreditación.....	7
2.2.-Alcance de la Acreditación.....	9
2.3.-Beneficios de la Acreditación.....	10
2.4.-Competencia Técnica, más allá de la Gestión de la Calidad.....	13

CAPITULO III, Calidad.

3.1.- Concepto de Calidad.....	15
3.2.-Sistema de Gestión de la Calidad.....	16

CAPITULO IV

4.1.-Documentación.....	18
4.2.-Generalidades De La Documentación.....	20
4.3.-Documentos En Medios Electrónicos.....	21
4.4.-Documentación De Calidad.....	23
4.5 Política de la Calidad.....	26
4.6.- Los Objetivos De La Calidad.....	27
4.7.- Diseño De La Estructura Documental. Jerarquía De La Documentación.....	28
4.8.- Manual de la Calidad.....	30
4.8.1.-Objetivos Del Manual De La Calidad:	31
4.8.2 Estructura:	32
4.8.3 Proceso De Elaboración De Un Manual De La Calidad, Aprobación, Emisión Y Control Del Manual De La Calidad.....	33
a) Responsable en cuanto a la Elaboración.....	33
b) Revisión y Aprobación Final.....	34
c) Incorporación de Cambios.....	34
d) Control de la Emisión y de los Cambios.....	34
e) Copias no Controladas.....	34

4.8.4 Esquema Del Contenido De Un Manual De La Calidad.....	35
a) El título, el alcance y el campo de aplicación.....	35
b) Tabla de Contenido.....	36
c) Paginas introductorias acerca de la organización y del manual.....	36
d) Política y los objetivos de la calidad.....	36
e) Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.....	37
f) Elementos del sistema de Gestión de la calidad.....	37
g) Definiciones.....	38
h) Guía para el manual de la calidad, si es apropiado.....	38
i) Apéndice.....	39
4.9 Procedimientos Documentados del Sistema de la Calidad.....	40
4.10 Registros.....	42
4.11 Instrucciones De Trabajo.....	44

CAPITULO V

Creación y Control de Documentos.

5.1 Procedimientos documentados del Laboratorio LEMCO.....	46
5.2 Procedimiento de Creación y control de Documentos.....	47
5.3 Formulario de Cambio de Documentos.....	56

CAPÍTULO VI

Requisitos De Gestión.

6.0 Generalidades.....	57
6.1 Organización.....	57
6.1.1 Antecedentes de Identificación Legal.....	57
6.1.2 Responsabilidad y Autoridad.....	58
6.1.3 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.....	59
6.1.4 Independencia de las Actividades y Confidencialidad.....	59
6.1.5 Recursos.....	59
6.1.6 Gerente de la Calidad.....	60
6.1.7 Director Técnico.....	60
6.1.8 Estructura del Sistema de Calidad.....	61
6.1.9 Organigrama.....	62
6.1.9.1 Organigrama del LEMCO dentro de la estructura de la Universidad Austral de Chile.....	62
6.1.9.2 Organigrama del LEMCO.....	63
6.2 Sistema de Gestión de la Calidad.....	64
6.2.1 Objetivo del Sistema de Gestión de la Calidad.....	64
6.2.2 Garantía de Calidad.....	64
6.2.3 Política De Calidad.....	65
6.3 Control de los Documentos.....	66
6.3.1 Generalidades.....	66
6.3.2 Aprobación y Emisión de documentos.....	66
6.3.3 Mantención, Control y Cambio de Documentos.....	66
6.3.4 Identificación de Documentos.....	67
6.4 Revisión de Solicitudes y Contratos.....	67
6.4.1 Revisión de Ordenes de Trabajo.....	67
6.4.2 Modificaciones de las Cotizaciones y del Contrato.....	68

6.5 Subcontratación de ensayos.....	68
6.6 Adquisición de servicios y suministros.....	69
6.7 Servicio al Cliente.....	70
6.8 Reclamos.....	70
6.9 Control de Trabajos de Ensayo No-Conforme.....	70
6.10 Acciones Correctivas.....	71
6.11 Acciones Preventivas.....	71
6.12 Control de Registros.....	72
6.13 Auditorías Internas.....	73
6.14 Revisión por la Dirección.....	74

CAPÍTULO VII

Requisitos Técnicos.

7.0 Generalidades.....	75
7.1 Generalidades de las actividades.....	75
7.2 Personal.....	76
7.3 Planta Física y Condiciones Ambientales.....	76
7.4 Métodos de Ensayo.....	77
7.4.1 Generalidades.....	77
7.4.2 Selección de Métodos.....	77
7.4.3 Control de Datos.....	77
7.5 Equipos.....	78
7.6 Trazabilidad de la Medición.....	78
7.6.1 Generalidades.....	78
7.6.2 Patrones de Calibración Interna.....	78
7.6.3 Materiales de Referencia.....	79
7.7 Estimación de la Incertidumbre en las mediciones.....	79
7.8 Muestreo.....	79
7.9 Manipulación de la Muestras para Ensayo.....	80
7.10 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.....	80
7.11 Informes de Resultados.....	80
8.- CONCLUSIONES.....	81

RESUMEN

Esta tesis, trata la "documentación de la calidad", necesaria para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que estén conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 17025 y permita obtener la acreditación del Laboratorio Lemco, de la Universidad Austral de Chile.

En los capítulos iniciales la documentación de la calidad es tratada de forma cualitativa, aplicable a cualquier sistema de gestión de la calidad, implementados bajo normas de la familia ISO y describiendo los diferentes documentos que lo conforman.

Se crean y coordinan los procedimientos de la calidad, para el sistema de la calidad del laboratorio Lemco, los cuales rigen todas las actividades desarrolladas por el laboratorio.

ABSTRACT

The present thesis is about "Documentation of the quality", which is necessary for the development of a Quality Management System; it should be in accordance with the requirements established in ISO 17025 standard, so that an accreditation of the Lemco laboratory belonging to the Universidad Austral de Chile can be obtain.

In the first chapters, documentation concerning to quality is shown in a qualitative way; it can be applied to any quality management system implemented under the ISO standards. The different documents constituting the system are also described.

Procedures of quality for the Lemco's quality system are created and coordinated; those procedures rule every activity carried out in the laboratory

INTRODUCCIÓN

Durante la última década los horizontes de nuestro país se han ampliado tanto como nunca antes en la historia, esto ha traído consigo que muchas empresas chilenas tengan la opción de ingresar a mercados internacionales, los tratados de libre comercio con EEUU, CHINA y El MERCOSUR es un claro ejemplo de la integración que nuestro país está experimentando en el ambiente internacional.

El aumento del comercio internacional de nuestro país, ha traído consigo repercusiones importantes en su funcionamiento, como la globalización, pero sin duda la más importante de ellas es que nuestro país ha tenido que adaptarse a los estándares de calidad exigidos por organismos internacionales.

Los sistemas de calidad basados en reglamentos y procedimientos estandarizados según normas internacionales de aceptación mundial representan, desde hace algunos años, la mejor opción para las empresas de todos tipos y tamaños que se desenvuelven en diferentes industrias.

La familia de normas ISO, que actualmente está presente en más de ciento cuarenta países se ha transformado en uno de los métodos más usados.

La acreditación, se ha hecho un proceso necesario, para los laboratorios de diferentes rubros, debido a que por este proceso una autoridad técnica, reconoce formalmente que la organización es competente para realizar, actividades de evaluación de la conformidad, la importancia de este reconocimiento es válido en más de ciento cuarenta países, por lo que la acreditación representa, un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de competidores que no han realizado este proceso, sin importar el tamaño de estas organizaciones.

Debido a las razones mencionadas, el laboratorio de ensaye de materiales de construcción LEMCO, de la Universidad Austral de Chile, se ha visto en la necesidad de Acreditarse ante el instituto nacional de normalización INN, de allí nace también la necesidad de crear la documentación necesaria de este proceso.

OBJETIVOS

1. Objetivo General:

- Realizar un estudio de la documentación de un sistema de gestión de calidad, para la acreditación de laboratorios de ensayo, que este en conformidad con la norma NCh-ISO 17025, “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración”.

2. Objetivos específicos

- Presentación de los documentos de Sistema de Gestión de Calidad y sus características.
- Elaboración de los Procedimientos de Calidad, del Laboratorio LEMCO, de la Universidad Austral de Chile, basado en los requisitos establecidos en la Nch-ISO 17.025, “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración”.

CAPITULO I

1.1-Descripción General del Tema.

La tesis que se desarrolla a continuación, nace de la necesidad del laboratorio de ensayo de materiales de construcción LEMCO, dependiente de la Universidad Austral de Chile, de acreditarse ante el Instituto Nacional de Normalización (INN).

El proceso de acreditación, lleva consigo una serie de requisitos, que deben ser cumplidos por el laboratorio, de manera de mostrar cumplimiento con la norma, bajo la cual se desea obtener dicha acreditación. Uno de estos requisitos, es la implementación de un “Sistema de Gestión de la Calidad”, el cual esta basado en un sistema documental, que regula todas las actividades que se realizan dentro del laboratorio. Desde las actividades netamente relacionadas con la gestión y dirección por parte de la gerencia, hasta las actividades propias de ensayo, calibración y muestreo, desarrollada por el personal técnico encargado.

La elaboración de este sistema de documental, es el propósito en que se centrara la presente tesis, basado en los requisitos establecidos en la NCh-ISO 17.025, “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración”.

El proceso de creación de la documentación de calidad, será un proceso paralelo al desarrollo de la memoria, no incluyendo los procesos creados como parte de la memoria (sin embargo estos se encontraran disponibles durante el examen). Dedicaremos los primeros capítulos al análisis de algunos temas de suma importancia y que es necesario conocer y manejar como por ejemplo calidad, acreditación, y sistema de gestión de calidad, de manera que al elaborar los documentos, podamos entregarle las características, formato que sea más conveniente para la organización.

Hecho esto estaremos listos para iniciar el proceso de creación, el cual comienza con el diseño del sistema, para lo cual utilizaremos el sistema piramidal, estableceremos las

jerarquías entre los diferentes documentos del sistema, se establecerán las pautas generales que debe cumplir la documentación de calidad, para que esté en conformidad con cualquiera de las normas de la familia ISO, haremos notar la importancia que el sistema documental tiene, dentro del sistema de gestión de la calidad, para que éste sea eficiente, expedito y claro.

El manual de la calidad, es el documento de mayor jerarquía dentro de la estructura del sistema de calidad, él es quien describe la estructura y funcionamiento, es quien coordina las actividades entre los diferentes niveles de la organización, es por esta razón que nos detendremos aquí para describir detenidamente, las pautas y requisitos que este debe cumplir.

Como se dijo en un comienzo, todo lo dicho, es aplicable a cualquier tipo de organización, en la parte final de la memoria, se aplicará todo el conocimiento reunido el estudio, a la implementación del sistema documental del laboratorio Lemco. Describiremos el método para la creación, control y mantención de la documentación del Laboratorio Lemco, describiendo en los capítulos finales la manera en que se coordinan todas las actividades del laboratorio a través de los procedimientos que hayamos creado.

1.2.-Contenido de la Norma ISO 17025, “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración”.

La Norma ISO 17025, contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un Sistema Gestión 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 deberían usar esta Norma Internacional como la base para la acreditación. El capítulo 4 especifica los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 especifica los requisitos para demostrar competencia técnica en el tipo de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza.

El crecimiento en el uso de sistemas de la calidad generalmente ha aumentado la necesidad de asegurar que laboratorios, que forman parte de organizaciones más grandes o que ofrecen otros servicios, puedan operar un sistema de la calidad que esté conforme con la Norma ISO 9001, así como también con esta Norma Internacional. Por lo tanto se ha tenido cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de las Normas ISO 9001 que sean pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que están cubiertos por el sistema de la calidad del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan con esta Norma Internacional también operan de acuerdo con ISO 9001.

1.3.-Objeto y Campo de Aplicación.

Esta norma internacional establece los requisitos generales relativos a la competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Abarca ensayos y calibraciones realizados utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por los laboratorios.

Esta norma internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Entre ellas, por ejemplo, laboratorios de primera, segunda y tercera parte y laboratorios cuyos ensayos o calibraciones formen parte de la inspección y certificación de productos.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan los requisitos de esta norma internacional dispondrán de un “Sistema de Gestión de la Calidad” para sus actividades de ensayo y calibración conforme también con los requisitos de la Norma ISO 9001 cuando ellos mismos se ocupen del diseño y desarrollo de nuevos métodos y/o del desarrollo de programas de ensayo que combinen métodos de ensayo y calibración normalizados y no normalizados, así como cuando sólo utilicen métodos normalizados.

Los laboratorios que cumplen los requisitos de NCh-ISO 17025, pueden demostrar que operan con un sistema de calidad (requisitos del capítulo 4), la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza y que genera resultados técnicamente válidos (requisitos del capítulo 5).

La Nch-ISO 17025 Tiene un total de cinco capítulos; el cuarto está dedicado a especificar los requisitos para una gestión bien estructurada de la calidad (Requisitos de gestión) y el Cáp. 5 referido a los requisitos para demostrar la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza el laboratorio y la validez técnica de sus datos y resultados.

1.4 Presentación de la Empresa.

El laboratorio de ensaye de materiales de la construcción LEMCO, es un organismo oficial de control de calidad, autorizado por el Ministerio de Vivienda y Urbanismo, para controlar la calidad de los materiales de construcción en las áreas de mecánica de suelos, hormigones y elementos y componentes.

Este laboratorio funciona desde 1968 en forma ininterrumpida.

El LEMCO es un laboratorio creado para cumplir con una labor docente de apoyo a las carreras de construcción civil, ingeniería en construcción e ingeniería civil en obras civiles. Depende del Instituto de Obras Civiles de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería de la Universidad Austral de Chile.

Aprovecha su capacidad de instalación para prestar servicios a terceros que lo soliciten especialmente dentro de la Décima Región. Para realizar estas actividades se apoya en personal calificado destinado especialmente para estas funciones.

Cuenta con una estructura funcional creada para dar una oportuna, eficiente y responsable atención.

1.5 Base Legal en el Marco del INN.

El Ministerio de la Vivienda y Urbanismo es la institución del Estado encargada de autorizar y fiscalizar a los Laboratorios de Control Técnico de Calidad de los Materiales de Construcción. Los Laboratorios de Control Técnico de Calidad de los Materiales de Construcción, son organismos técnicos encargados de realizar ensayos a la calidad de los elementos y/o materiales utilizados en la construcción de las obras públicas y privadas.

El MINVU a través del D.S. N°10 de fecha 15 de enero del año 2002, publicado en el Diario Oficial el 3 de mayo del año 2003, creó el Registro Oficial de Laboratorios de Control Técnico de Calidad de los Materiales de Construcción y aprobó el Reglamento de Registro que establece que los Laboratorios deberán acreditar ante el Instituto Nacional de Normalización INN que su organización cumple con la Norma Chilena Oficial NCh-ISO 17025.Of2001 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

CAPITULO II: Acreditación*

2.1.- Concepto De Acreditación

“La acreditación es el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad” (ENAC), o sea, la acreditación de laboratorios permite determinar su competencia para realizar determinados tipos de ensayo, mediciones y calibraciones.

Los organismos de evaluación de la conformidad, son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o voluntario.

Los laboratorios de ensayo y de calibración, las entidades de certificación (de producto, de sistemas de gestión, de personas), las entidades de inspección, y los verificadores medioambientales son ejemplos de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

En el sector reglamentario, la administración pública, responsable de la protección de la salud y seguridad del público, el medio ambiente y la defensa contra el fraude, utiliza organismos que evalúen la conformidad de los productos, instalaciones o servicios que están regidos por la legislación.

En el sector voluntario, muchas áreas de la industria han puesto en marcha también sistemas de evaluación de la conformidad con objeto de conseguir un nivel técnico mínimo, así como garantizar la competencia en condiciones de igualdad.

* La información del presente capítulo esta basada, en su mayoría, de información proporcionada por ENAC, www.enac.es.

Con independencia de que un producto pertenezca o no al sector reglamentario, un requisito previo para la igualdad de condiciones en el comercio es que cualquier producto o servicio, aceptado formalmente en un país, pueda -a igualdad de requisitos- circular libremente en otros países sin necesidad de verse sometido nuevamente a ensayos, inspecciones, certificaciones, etc.

Es importante que el comprador, el legislador, el gobierno y el público sepan que tales organismos de evaluación de la conformidad son competentes para desempeñar su tarea. Los organismos de acreditación son los encargados de realizar comprobaciones independientes e imparciales de su competencia.

Por tanto, el propósito de un sistema de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad es dar confianza al comprador y la administración.

2.2.-Alcance de Acreditación.

La acreditación no se concede para todas las actividades que realiza un organismo evaluador de la conformidad. En el alcance se definen con detalle las actividades de evaluación de la conformidad para las que se concede la acreditación y se definen respecto a dos aspectos fundamentales:

- A lo que es objeto de evaluación.
- Al documento normativo que utilice el organismo evaluador de la conformidad para realizar esa evaluación.

El alcance es un elemento previo que condicionará todas las restantes fases del proceso y que inicialmente define el peticionario en función de sus necesidades y objetivos.

En el caso de los laboratorios de ensayo, en una parte se define el producto que se somete a ensayo, la característica que se va a ensayar y el método de ensayo que se usa para realizar el ensayo de esa característica concreta de ese producto.

Los laboratorios de calibración definen su alcance en función de la magnitud que calibran, el rango en el que realizan esa calibración, los equipos a los que es aplicable esa calibración y la capacidad óptima de medida que tiene ese laboratorio.

2.3.-Beneficios de la Acreditación.

Para la Administración...

- Pone a su servicio una organización especializada e independiente de los intereses del mercado que actúa en base a criterios exclusivamente técnicos.
- Pone a disposición de las diferentes administraciones un proceso de evaluación único, transparente y reproducible, con lo que:
 - Se evita la utilización de recursos propios.
 - Se elimina el coste de reinventar.
 - Se refuerza la coherencia.
- Permite tomar decisiones que afectan a la salud y a la seguridad, basadas en una información técnicamente fiable y homogénea, disminuyendo así el riesgo.
- Pone a su disposición un valioso recurso: un conjunto de evaluadores de la conformidad que han demostrado su competencia técnica.
- Contribuye a reducir la necesidad de múltiples evaluaciones, y por tanto, a mejorar la eficiencia.
- Refuerza la confianza del público en los servicios básicos (laboratorios de salud pública, seguridad de alimentos...).
- La existencia de organismos de evaluación de la conformidad acreditados fomenta los esquemas fiables de autorregulación del propio mercado, incrementando la competencia y la innovación y reduciendo la necesidad de reglamentación.

Para los Evaluadores

- La acreditación proporciona a las organizaciones de evaluación de la conformidad el reconocimiento de su competencia técnica.
- Les permite trabajar tanto en aquellos sectores y actividades en los que la acreditación es un requisito obligatorio (ej.: realización de inspecciones o certificaciones de acuerdo con Reglamentos de Instalaciones Industriales y de Productos industriales, control oficial de productos alimenticios; etiquetado facultativo de carne de vacuno, producciones agrarias ecológicas, Verificación Medioambiental EMAS), como en aquellos en los que la acreditación es un requisito voluntario pero frecuentemente exigido por sus clientes, (ej.: calibración, certificación de sistemas de calidad, certificación de sistemas de gestión medioambiental...).
- La acreditación reduce la posibilidad de verse sometido a múltiples evaluaciones por parte de los distintos clientes que contratan sus servicios, y de las distintas administraciones competentes en su campo de actuación
- Constituye un rasgo diferenciador en el mercado, garantía de integridad y competencia, y sinónimo de servicio reconocido internacionalmente, aumentando así sus oportunidades comerciales.
- Asimismo, es un medio de concienciación sobre la necesidad de mejora continua.

Para los Clientes de los Evaluadores...

- Contar con organizaciones acreditadas permite tomar decisiones basadas en una información técnicamente fiable, disminuyendo el riesgo de producir o proveer un producto defectuoso o, lo que es peor, que sea rechazado por el comprador que no acepta evaluaciones no acreditadas.

- Permite controlar y reducir los fallos de producto y los costes de producción, fomentando la innovación.
- Ante la posibilidad de un litigio, es una clara forma de demostrar que la empresa ha adoptado todas las precauciones a su alcance a la hora de seleccionar y contratar un servicio de evaluación competente.
- Los servicios de evaluación acreditados aportan un valor añadido a los productos o servicios, en cuanto a fiabilidad y reconocimiento, que repercute directamente en la confianza de los clientes y refuerza la imagen de la empresa.
- La acreditación pone a su disposición un proceso de selección de evaluadores único, homogéneo y reproducible, reduciendo la necesidad de dedicar recursos propios.
- Contar con organizaciones acreditadas es la manera más sencilla de evitar la repetición de evaluaciones, que implican tiempo y costes añadidos.
- El hacer uso de evaluadores de la conformidad acreditados garantiza la aceptación internacional de los productos y servicios, sin necesidad de repetición de costosas nuevas evaluaciones. Un soporte de extraordinario reconocimiento que facilita la apertura a mercados y las opciones de comercio exterior.

Para el Consumidor final...

- Inspira confianza al garantizar que los productos han sido evaluados por un organismo independiente y competente.
- Aumenta la libertad de elección y fomenta un mercado libre, pero fiable.

2.4.-Competencia Técnica, más allá de la Gestión de la Calidad.

A diferencia de la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001, que es la confirmación de que una organización ha establecido un sistema de gestión de la calidad conforme con ciertos requisitos, la acreditación confirma la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y garantiza la fiabilidad de sus resultados.

Solamente la acreditación aporta confianza tanto en la competencia técnica de los evaluadores de la conformidad como en su capacidad de proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, al considerar tanto requisitos de competencia técnica como que el organismo disponga de un sistema de gestión de calidad.

La pregunta que cabe hacerse entonces es ¿Que diferencia existe entre Acreditación y Certificación?

La Acreditación (según ISO 17025) y la Certificación (según ISO 9000), son conceptos distintos que representan actividades distintas que se diferencian tanto en su objetivo como en el contenido de normas en las que se basan.

El objetivo de la **Acreditación** es **“dar reconocimiento formal de que un organismo es competente para llevar a cabo tareas específicas”**. El de la **Certificación** es **“declarar públicamente que una organización cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad”**

Las normas ISO 9000, usadas por los certificadores, describen de manera general los requisitos de un sistema de gestión de calidad. Las normas usadas por los acreditadores (ISO 17000) no describen un sistema de gestión de calidad (el sistema de gestión de calidad es solamente uno de los requisitos de estas normas), sino que establecen los requisitos específicos que cada uno de los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios, certificadores e inspectores) debe cumplir para demostrar su competencia técnica. Así, por ejemplo:

Un laboratorio acreditado ISO 17025 ha demostrado su competencia técnica, es decir, ha demostrado su capacidad para producir resultados de ensayo o calibración precisos y correctos.

CAPITULO III: Calidad.

3.1.- Concepto de Calidad:

El término calidad en el lenguaje común tiene, muchas veces, significados distintos para personas diferentes, y aunque este concepto ha sido tratado ampliamente en otras memorias, aquí lo tocaremos debido a la importancia que tiene en el tema que estamos desarrollando, no podemos hablar de sistema de gestión de la calidad si no hemos definido que entendemos por calidad.

Existen muchos usos diferentes para el término calidad, lo que genera muchas equivocaciones. Dos de esos usos son “conformidad con los requisitos”, conduce a las personas a argumentar que “calidad cuesta menos”, lo que en algunos casos acontece, por otro lado, “grado de excelencia” implica que “la calidad cuesta mas”, lo que, también, en algunos casos, puede suceder.

El termino calidad es definido como **“la totalidad de características de una entidad que le confieren la capacidad de satisfacer las necesidades establecidas e implícitas”** (ISO 8402). Entendiendo por características, los rasgos propios del producto y que lo hacen diferente, entre las que podemos mencionar los materiales empleados en su fabricación, tamaño, peso, funcionalidad, etc.

El laboratorio de ensaye de materiales de contracción LEMCO, no entrega productos, sino que presta servicios, en este caso las características de calidad podrían ser por ejemplo, rapidez en la atención, la entrega de información clara y agilidad y eficiencia en los ensayos, por nombrar algunos.

En forma muy común se producen equívocos en cuanto a la comprensión de los términos Control de calidad, Garantía de calidad, Sistema de Gestión de la Calidad, y también será necesario que hagamos mención de estos términos, haciendo hincapié en el último concepto, para hacernos la idea de lo que entenderemos por “Sistema de Gestión de la Calidad”.

3.2.-Sistema de Gestión de la Calidad.

De modo simplificado, el “control de calidad”, dice respecto a los medios operacionales utilizados para atender los requisitos de la calidad, es decir, técnicas y actividades operacionales que se destinan a monitorizar un proceso y eliminar causas de desempeño insatisfactorio, en todas las etapas del ciclo de la calidad, para alcanzar la eficacia económica (ISO 8402*). Algunas acciones del “control de calidad” y de la “garantía de la calidad”, son interrelacionadas, en tanto que la garantía de la calidad es un conjunto de actividades, implementadas en el Sistema de la calidad y demostradas como necesarias para proveer confianza adecuada de que se atenderán los requisitos para la calidad, tanto internamente, para la propia organización, como externamente, para los clientes y autoridades (ISO 8402*).

La “Gestión de la calidad”, incluye el “control de calidad” y la “garantía de la calidad” además de todas las actividades de la función gerencial que determinan la política de la calidad, los objetivos, las responsabilidades, y los implementan por medios como planificación de la calidad, control de calidad, garantía de la calidad y mejoría de la calidad dentro del sistema de la calidad.

La gestión de la calidad es responsabilidad de todos los niveles de la administración, pero tiene que ser liderada por la Alta Administración. Su implementación envuelve todos los miembros de la organización.

* La norma ISO 8402: 1995, Gestión de la Calidad y aseguramiento de la Calidad. Vocabulario, fue sustituida por ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Principios y Vocabulario

El Sistema de Gestión de la calidad, por tanto, es una estructura organizacional que define el modo de gestión de una organización centrado en la calidad, basado en la participación de todos sus miembros, teniendo como objetivo el éxito a largo plazo. El sistema de la calidad de una organización es concebido esencialmente para satisfacer las necesidades gerenciales internas de la organización, que es más amplio que los requisitos de un cliente específico, que evalúa sólo la parte del sistema de la calidad que le concierne.

El “Sistema de Gestión de la Calidad”, tiene su soporte en la estructura documental, por lo que ésta tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades internas y externas.

La documentación de la calidad, es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

“Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación, pero no se trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema documental y qué procesos implica” (Pérez), sino que existe una tendencia a reducir el enfoque a ofrecer algunos consejos para la elaboración de documentos (fundamentalmente del Manual de Calidad y los procedimientos), cuando no se trata sólo de confeccionarlos sino de garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

Capítulo IV

4.1.-Documentación

Estamos listos para adentrarnos de lleno en lo que será el capítulo central de esta memoria, debido a que en el estableceremos muchas de las características que deben tener los documentos y para ello es necesario que definamos algunos de los términos que usaremos, documento y documentación, de manera que cuando hagamos referencia a ellos, tengamos un entendimiento común.

Según la Real Academia de la Lengua Española tenemos que:

Documento:

1. m. Escrito en que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo.
2. m. de sus. Instrucción que se da a alguien en cualquier materia, y particularmente aviso y consejo para apartarle de obrar mal.

Ambas definiciones, son aplicables, ya que describen funciones elementales que cumple la documentación.

Según INN (2005), Documentar es: “**Plasmar los documentos y datos en cualquier tipo de soporte**”, como por ejemplo videos, fotografías, escritos, gráficos, medios electrónicos, etc.

En este sentido podemos agregar también que los documentos son a la vez un producto y un instrumento esencial de las instituciones, sirven como memoria referencial y como acervo de datos y antecedentes indispensables para el análisis prospectivo, además los

documentos son el instrumento natural para conducir y coordinar las actividades cotidianas de las organizaciones públicas dando pleno sustento a la toma de decisiones en todos sus niveles; en el campo del control, los documentos y archivos funcionan como testimonio objetivo del curso concreto de la gestión institucional, y de las particularidades y resultados que implica.

4.2.-Generalidades de la Documentación.

La información es un recurso vital para toda organización, la podemos encontrar en diferentes medios y esta compuesta de datos numéricos, alfabéticos, gráficos, símbolos, etc. Esta información debe ser organizada de alguna manera (Morales, 2000).

Los documentos son esenciales para el funcionamiento de las organizaciones, debido a que ellos nos permiten mantener registros de toda esta información que ellas captan.

Es importante mantener datos y registros al día para poder manejarlos y tomar mejores decisiones. Depende de nosotros establecer sistemas para poder obtener la información en el momento en que nos la soliciten, ya que ésta nos ayuda en la fase de planificación, organización, dirección y control.

La Documentación es una herramienta muy útil, un correcto desarrollo de esta técnica ordena, estructura, sistematiza o agiliza las tareas propias dentro de la organización o del departamento de comunicación de una empresa. Es por ello que una disciplina como la Documentación se configura como un pilar básico de cara a soportar una de las prioridades del trabajo comunicativo: los datos.

4.3.-Documentos en Medios Electrónicos.

“En esta época de avances tecnológicos, la información puede ser conseguida a través de diferentes medios, los más comunes son: el papel, los discos duros, los discos compactos, los correos electrónicos y otros medios” (Morales, 2000). La tecnología ayuda además enormemente en el proceso de creación, archivo, recuperación, mantenimiento y distribución de los documentos.

Es importante contar con un sistema de creación y administración de documentos, de manera que la información pueda ser almacenada y recuperada de manera ágil y oportuna, pero además de solo servir para almacenar datos, los documentos puedan utilizados para informar y educar al personal de la organización. Los documentos son esenciales para que cualquier empresa pueda funcionar eficientemente.

Existen métodos automatizados para tener un mejor control y acceso de los documentos.

“Cada día recibimos más información mediante medios magnéticos como son los "correos electrónicos”.

Los mensajes electrónicos o "correos electrónicos" son utilizados diariamente para intercambio de información. Estos mensajes pueden contener texto, datos, gráficos, mensajes de voz y vídeo” (Morales, 2000).

Algunas de las ventajas del uso de medios electrónicos: (INN, 2005)

- Chequeo sistemático sobre operaciones de entrada de datos.
- Acceso solo a personas autorizadas previamente.
- Registro y control de todos los cambios y modificaciones realizadas.
- Conservación de copias.
- Validación de sistemas empleados.
- Codificación adecuada.

- El personal apropiado tiene acceso a la misma información actualizada en todo momento.
- El acceso y los cambios son fácilmente realizados y controlados.
- La distribución es inmediata y fácilmente controlada con la opción de imprimir copias en papel.
- Existe acceso a los documentos desde ubicaciones remotas.
- Retirar documentos obsoletos es fácil y eficaz.

4.4.-Documentación de la Calidad.

La documentación de calidad es una arista muy particular de la documentación, tiene características que la hacen apropiada para el sustento de sistemas de gestión de calidad, al punto que podemos afirmar que el sistema de calidad esta basado en la documentación, estas características son las exigidas por la familia de normas ISO 9000. La elaboración de la documentación no debe ser un fin en si, sino que debe ser una actividad que añade valor a la organización y además será la base para establecer un Sistema de Gestión de Calidad.

El objetivo que se persigue es lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad, los cuales servirán de respaldo para la contratación de servicios, entrega de resultados y la revisión de no conformidades tanto por el cliente como por la propia organización.

Además, la documentación debe tener la capacidad de proveer adiestramiento y capacitación adecuada para el personal, comunicando las políticas, intenciones y objetivos de la organización, de una forma clara, confiable y de fácil acceso.

También será de gran utilidad ya que garantiza la repetitividad y la trazabilidad, lo que permitirá llevar un registro detallado de todos los ensayos y/o calibraciones realizadas a través del tiempo lo que a su vez proporciona evidencias objetivas de cómo se han realizado las actividades dentro de la organización.

La documentación permitirá tener las herramientas necesarias para realizar retroalimentaciones que permitan evaluar la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión

La estructura documental permite describir cómo opera la organización. La estructura de los documentos debe ser estándar, coherente, comprensible, aplicable y trazable desde el punto de vista funcional. Un sistema de este tipo permite, entre otros aspectos, correlacionar las actividades entre grupos de personas (departamentos), entrenar a los

profesionales y proporcionar una base de marco lógico para evaluar la efectividad de las operaciones.

La documentación demuestra la eficacia de la planificación, operaciones, control y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

El Sistema de Calidad, además se debe concretar y respaldar a través de la documentación, la cual, entre otras cosas, tiene por objeto reducir los costos por mala calidad, ayudar en el entrenamiento de calidad, asegurar que las tareas claves se realicen correctamente aún cuando el personal que normalmente las ejecute esté ausente, aumentar la conciencia por lograr la calidad, establecer registros de las actividades realizadas y proveer confianza al cliente respecto al producto o servicio ofrecido.

La documentación debe estar interrelacionada y responder a un sistema general de control.

Cada nivel de documentación debe estar aprobado por la persona respectiva, con la autoridad correspondiente a la importancia del documento.

Se recomienda hacer participar, a través del trabajo en equipo, a todas las personas que tengan relación con los procesos que afectan a la Calidad, de manera que la documentación responda al cómo se hacen las cosas al interior de la empresa e integre los elementos claves para asegurar la calidad de los procesos.

Los documentos pueden ser físicos o electrónicos, recomendándose una estructura piramidal de tres niveles para su ejecución (Técnicamente, los Registros no son considerados “Documentos de la Calidad”).

Requisitos Generales:

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, debe estar enmarcada dentro de ciertos parámetros, los cuales le darán las características de gestión requeridas por la organización. Estas características generales de presentación pueden ponerse por escrito o almacenarse en un computador, red, sistema o cualquier soporte.

- Lenguaje claro, preciso, sin ambigüedades.
- Ubicación donde se utilice.
- Actualizada.
- Reproducción controlada.
- Si se requiere entrada de datos en documentos, estos serán claros, legibles, indelebles, llenados cuando se ejecuta la acción.
- Las enmiendas de datos de entrada deben fecharse, firmarse y ejecutarse, garantizando se destaque el dato original.
- Conservación por plazos definidos.
- Acceso definido. (INN, 2005)

4.5 Política de la Calidad.

El definir las políticas de la calidad por parte de la alta gerencia, es una de las etapas más importantes dentro del proceso de acreditación, y más particular aun del proceso de creación del sistema de gestión de calidad.

La Política de la Calidad, es un documento auditable debe establecer metas primarias de la organización, en ningún caso objetivos específicos, sino más bien hablamos de principios generales como la imagen que se quiere proyectar, la satisfacción del cliente, etc.

La norma ISO 9000:2000 en su Apartado 3.2.4, define La “Política de la Calidad” como: Las intenciones y orientación de una organización relativa a la calidad, tal como se expresa formalmente por la Alta Gerencia.

La “política de la calidad” es uno de los elementos de la política global de la organización y entrega un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, debe ser clara y ser capaz de precisar lo que se espera de los empleados y de los productos o servicios que se presten.

La política de la calidad debe describir claramente los propósitos de la organización, deben incluir un compromiso con el cumplimiento de los requisitos y el mejoramiento continuo.

Una vez que se definen las políticas, estas deben ser escritas para permitir su reproducción y fácil difusión hacia aquellos a quienes afecta de manera uniforme y con autoridad, reduciendo el riesgo de equívocos, de esta manera el personal puede conocerla y reflexionar mas sobre ella que una que no lo es lo esta.

La política de la Calidad es un documento auditable ya sea en auditorias internas, auditorias externas e incluso por el cliente, por este motivo es preciso que este documento sea entendido por todos el personal.

Si las políticas se encuentran por escrito, permite comprobar si hay coincidencias entre la práctica y la política.

4.6.- Los Objetivos de la Calidad.

Los objetivos de la calidad son metas de calidad que se quieren alcanzar, es algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

La estructura tiene un papel fundamental en la implantación de estos objetivos, ya que la medición de ellos depende de como estén estructurados (mailxmail, 2006).

Como se dijo en el punto anterior los objetivos de la calidad, deben estar en conformidad con la Política de la Calidad y deben ser establecidos en los niveles y funciones relevantes.

El objetivo debe de ser muy claramente definido, para que se sepa exactamente que es lo que se quiere medir. Por lo tanto, también debe ser medible, o sea deben ser cuantificables en términos de tiempo cuando sea posible, de modo de poder verificar, al cierre del periodo, si se logro o no, además deben ser alcanzables.

Los objetivos deben tener responsabilidades definidas y serán los necesarios para satisfacer los requisitos del producto e incluirán el compromiso de mejoramiento continuo

El tener los objetivos de la calidad por escrito, permite trabajar sobre una base planificada, en vez de hacerlo a golpe de crisis, además estimulan a la acción y ayudan a unificar el modo de pensar de los departamentos interesados.

Los criterios para establecer el orden de prioridad de los Objetivos de la Calidad, son los siguientes (INN, 2005):

1. Necesidades de la sociedad.
2. Resultados de los análisis de Pareto.
3. Posibilidades objetivas inmediatas para enfrentar su ejecución.
4. Posibilidades técnicas.
5. Estimación del rendimiento de la inversión.

Para la buena implantación o seguimiento al sistema de calidad de toda empresa debemos de tener unos objetivos de calidad muy bien estructurados y claramente definidos

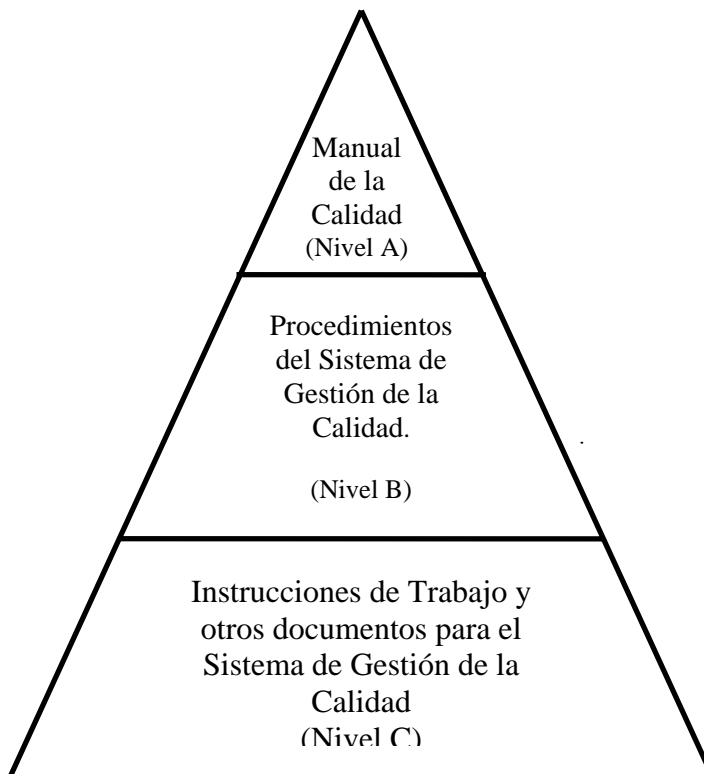
4.7.- Diseño De La Estructura Documental. Jerarquía De La Documentación.

El primer paso para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, es el diseño de la estructura que tendrá el sistema, para que la documentación que dará vida a este sistema funcione de manera optima.

Existen varios criterios para estructurar y establecer las jerarquías de un sistema de la calidad, en este caso, hemos utilizado el sistema piramidal, este criterio establece tres niveles jerárquicos, en el nivel mas alto se ubica el Manual de la Calidad, a continuación en el segundo nivel tenemos los Procedimientos de la Calidad, Operativos y Administrativos y por ultimo en el tercer nivel tenemos los Registros de la Calidad y Registros Técnicos, Instructivos, Especificaciones, etc.

Figura N° 4.1

Pirámide Documental



Contenido de la pirámide

A: Describe el sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la Calidad establecidos.

B: Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad.

C: Consta de Documentos de trabajo detallados, propios de Sistema.

NOTA: El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.
(ISO 10013)

Este criterio no ubica en ningún lugar dentro de la jerarquía la documentación regulatoria de procedencia externa, ejemplo: Normas ISO, Normas Chilenas aplicables a la entidad específica, pero estos documentos también deben ser controlados (la forma de hacerlo se encuentra en el capítulo 5.3).

El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización individual, depende de las circunstancias de esa organización, pero usualmente comienza con el desarrollo de la política y objetivos de la calidad de la organización. El Manual de la Calidad, debe ser elaborado por un grupo de personas de diferentes áreas conducido por un representante de la dirección con autoridad definida para tomar las decisiones relativas al sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos generales deben ser elaborados por personal de los mandos intermedios y los procedimientos específicos, especificaciones, registros, etc. por el personal que los utilizará posteriormente.

4.8.- Manual de la Calidad*:

El Manual de la Calidad es un documento que enuncia la Política de la Calidad y que describe el sistema de Gestión de la calidad de un organismo”.

El Manual de la Calidad es un documento formal, es el documento de mayor nivel jerárquico dentro del SGC, define la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos, en él se describen, además las disposiciones generales para asegurar la calidad en sus servicios.

El Manual de la Calidad debe referirse a procedimientos documentados del sistema de gestión de la calidad destinados a la planificación y a la administración de la totalidad de las actividades que afectan a la calidad dentro de la organización.

El Manual de la Calidad, debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización, este caso la Nch-ISO 17025. Agregando además aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de la calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de la calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades.

* La información del presente capítulo esta basada, en su mayoría, de información obtenida en ISO 10013.

4.8.1.-Objetivos del Manual de la Calidad:

- Comunicar la Política de la Calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un Sistema de Gestión de la calidad eficaz.
- Garantizar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Suministrar bases documentales para las auditorias.
- Garantizar la continuidad del Sistema de Gestión de la Calidad y sus requisitos a pesar de posibles cambios circunstanciales.
- Entrenar al personal en los requisitos de la calidad y los métodos para lograr la conformidad.
- Presentar el Sistema de Gestión de la Calidad para propósitos externos: por ejemplo, demostrar la conformidad con las normas -ISO 9000.
- Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

4.8.2 Estructura:

En cuanto a la estructura que debe tener el Manual de la Calidad, no existe un formato tipo o estructura fija exigida por los organismos evaluadores, podemos decir entonces que el Manual de la Calidad es un documento que es propio a cada organización, que debe ser diseñado de acuerdo a los requerimientos de la organización, de manera de satisfacer de la mejor manera posible las necesidades de la organización y las exigencias de la norma. Y refleje a la vez la naturaleza de la organización.

Si bien no existe formato para los Manuales de la Calidad, existen métodos para asegurar que el tema esté orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos sería fundamentar las secciones del Manual de la Calidad con los elementos de la norma que rige el sistema (ISO 17025).

Algunas alternativas de cómo estructurar El Manual de la calidad podrían ser por ejemplo:

- Ser una compilación de los procedimientos documentados.
- Ser una serie de procedimientos documentados para aplicaciones específicas.
- Ser más de un documento o nivel.
- Tener un núcleo común con apéndices apropiados.
- Tener otras numerosas derivaciones posibles basadas en las necesidades organizacionales.

La aplicación más común de un Manual de Calidad es emplearlo para propósitos tanto de gestión de la calidad como de aseguramiento de la calidad. Sin embargo cuando la organización considere que es necesaria una distinción en su contenido o uso, es esencial que los manuales que describan el mismo sistema de la calidad no sean contradictorios.

4.8.3 Proceso de Elaboración de un Manual de la Calidad, Aprobación, Emisión y Control del Manual de la Calidad.

a) Responsable en cuanto a la Elaboración:

El proceso de elaboración del Manual de la Calidad, con la asignación de las tareas de coordinación debe ser delegado a un grupo competente de gestión, que debe relacionar las políticas, los objetivos y los procedimientos; decidir que elementos del sistema serán aplicados; determinar el formato y la estructura que tendrá el manual entre otros. Las actividades de redacción y transcripción deben ser ejecutadas y controladas por dicho organismo o por varias unidades funcionales individuales, según sea apropiado.

El uso de referencias a normas y documentos existentes puede acotar significativamente el tiempo de elaboración del Manual de la Calidad, así como también ayudar a identificar aquellas áreas en las cuales existan deficiencias en el sistema de la calidad que deban ser contemplados y corregidas.

El organismo a quien se haya delegado la tarea de elaboración del Manual de la Calidad, debe asegurar que el esquema del manual sea exacto y completo, y que la continuidad y el contenido del mismo sean adecuados.

b) Revisión y Aprobación Final:

Una vez que terminada la elaboración y Antes que sea emitido, el documento debe ser revisado por individuos responsables para asegurar la claridad, la exactitud, la adecuación y la estructura apropiada. La emisión de este manual debe ser aprobado por la gerencia responsable de su implementación y cada copia de este lleve una evidencia de su autorización.

El método de distribución del manual debe proporcionar la seguridad de que todos los usuarios tengan acceso apropiado al documento. La distribución puede ser facilitada mediante la codificación o enumeración de las copias.

c) Incorporación de Cambios:

Se debe diseñar un método para proveer la propuesta, elaboración, revisión, control e incorporación de cambios en el manual. Al procesar cambios se debe aplicar el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado al desarrollar el manual básico.

d) Control de la Emisión y de los Cambios:

El control de la edición y de los cambios del documento es esencial para asegurar que el contenido del manual está autorizado adecuadamente. Se pueden considerar diferentes métodos para facilitar el proceso físico de la realización de los cambios. En cuanto a la actualización de cada manual se debe utilizar un método para tener la seguridad de que cada poseedor del manual reciba los cambios y los incluya en su copia.

e) Copias no Controladas:

Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuestas, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de los cambios.

4.8.4 Esquema del Contenido de un Manual de la Calidad

El grupo de personas designadas para elaborar el Manual de la Calidad deben definir sobre la base de las normas ISO 9001 e ISO 17025, la estructura y formato del Manual de la Calidad, teniendo en cuenta las exclusiones permisibles. Esta estructura contará con las siguientes partes, como mínimo:

- a. El título, el alcance y el campo de aplicación.
- b. La tabla de Contenido.
- c. Las paginas introductorias acerca de la organización y del manual
- d. La política y los objetivos de la calidad.
- e. Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.
- f. Descripción de los elementos del sistema de Gestión de la calidad.
- g. Definiciones, si es apropiado
- h. Guía para el manual de la calidad, si es apropiado.
- i. Apéndice, si es apropiado.

Es importante mencionar que el orden del contenido del manual de la calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

a) Título, Alcance y Campo de Aplicación:

El título y el alcance del Manual de la Calidad deben definir la organización a la cual se aplica el manual. En esta sección también se deben definir la aplicación de los elementos del sistema de la calidad. También es conveniente utilizar denegaciones por ejemplo, que aspectos no cumple un Manual de la Calidad y en que situaciones no debería ser aplicado. Esta información puede ser localizada en la página del título.

b) Tabla de Contenido:

Esta debe presentar los títulos de las secciones incluidas y como se pueden encontrar. La numeración de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas, tablas, etc., debe ser clara y lógica.

c) Páginas Introdutorias:

Las páginas introductorias del Manual de la Calidad deben suministrar información general acerca de la organización y del manual de la calidad.

La información acerca de la organización debe ser su nombre, sitio, ubicación y los medios de comunicación; también se puede adicionar información acerca de su línea de negocio y una breve descripción de sus antecedentes, su historia, su tamaño.

En cuanto a la información acerca del manual, debe incluir la edición actual, la fecha de edición, una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado, una breve descripción de los procedimientos documentados utilizados para identificar el estado y para controlar la distribución del manual y también debe incluir evidencia de aprobación por aquellos responsables de autorizar su contenido.

d) Política y Objetivos de la Calidad:

En esta sección del Manual de la Calidad se debe formular la política y los objetivos de la calidad de la organización. Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad.

Dicha sección también debe incluir como se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la Política de la Calidad y como es implantada y mantenida en todos los niveles.

e) Descripción de la Organización, las Responsabilidades y las Autoridades:

Esta sección suministra una descripción de la estructura de la organización de alto nivel. También puede incluir un organigrama de la organización que indique la responsabilidad, la autoridad y la estructura de interrelaciones.

Igualmente sub-secciones dentro de esta sección deben suministrar detalles de las responsabilidades, las autoridades y la jerarquía de todas las funciones que dirigen, desempeñan y verifican trabajos que afectan la calidad.

f) Elementos del Sistema de Gestaron de la Calidad:

En el resto del manual se deben describir todos los elementos aplicables del sistema de la calidad. Esto se puede hacer incluyendo procedimientos documentados del sistema de la calidad.

Como los sistemas de calidad y los manuales de calidad son únicos para cada organización no se puede definir un formato, un esquema, un contenido, ni un método de presentación únicos para la descripción de los elementos del sistema de la calidad.

Las normas de la familia ISO 9000 e ISO 9001 o la norma utilizada por la organización, en este caso la ISO 17025, suministran los requisitos para los elementos de los sistemas de la calidad.

Luego de seleccionar la norma a utilizar, la organización debe determinar los elementos del sistema de calidad que sean aplicables, y basados en los requisitos de dicha norma la organización definirá como intenta aplicar, alcanzar y controlar cada uno de los elementos seleccionados.

En la determinación del enfoque de la organización debe considerarse:

- La naturaleza del negocio, la mano de obra y los recursos.
- La importancia asignada a la documentación del sistema de la calidad y al aseguramiento de la calidad.
- Las distinciones entre políticas, procedimientos e instructivos de trabajo.
- El medio seleccionado para el manual.

El manual resultante debe reflejar los métodos y los medios propios de la organización para satisfacer los requisitos formulados en la norma de la calidad seleccionada y sus elementos del sistema de la calidad.

g) Definiciones:

Esta sección debe ubicarse inmediatamente después del alcance y del campo de aplicación. Dicha sección debe contener las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente dentro del Manual de la Calidad. Las definiciones deben suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual. Es recomendable el uso de referencias como por ejemplo alguna de la normas de la familia ISO.

h) Guía para el Manual de la Calidad:

Una guía puede suministrar una descripción de la organización del manual de la calidad y un breve resumen de cada una de sus secciones.

Con la ayuda de esta sección los lectores que están interesados solo en ciertas partes del manual deberían ser capaces de identificar, que parte del manual puede contener la información que está buscando.

i) Apéndice para la Información de Apoyo:

Por último puede ser incluido un apéndice que contenga información de apoyo al manual de la calidad.

4.9 Procedimientos Documentados del Sistema de la Calidad:

Los procedimientos documentados, son documentos confidenciales que sirven de sustento al sistema de calidad y su objetivo es volver operacionales todos los enunciados planteados en el Manual de la Calidad (Berríos, 2001).

Los procedimientos documentados del sistema de la calidad deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, también deben cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de la calidad. Dichos procedimientos deben describir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gerencia, efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar (Díaz).

Cada procedimiento documentado debe abarcar una parte del sistema de calidad, pueden ser generales y, por ende, compartidos por varios departamentos, o específicos, aplicables a un área determinada de la empresa. En ambos casos responden a las siguientes preguntas básicas: Quién, qué, cuándo y dónde se realiza la actividad. Además, deben definir en forma esquemática el cómo se ejecutará un trabajo, sin entrar en detalles específicos (Berríos, 2001). Como regla es conveniente que los procedimientos documentados del sistema de calidad no entren en detalles puramente técnicos, del tipo de los normalmente documentados en las instrucciones detalladas de trabajo.

La cantidad de procedimientos documentados, el volumen de cada uno y la naturaleza de su formato y presentación, deben ser determinados por la organización, dependiendo de la complejidad de las instalaciones, la organización y la naturaleza de la empresa.

Si los procedimientos son organizados en la misma estructura y formato, los usuarios podrán familiarizarse con el enfoque consistente aplicado a cada requisito y así habrá más posibilidad de lograr el cumplimiento sistemático de la norma.

Deben ser elaborados por los que ejecutan el trabajo y/o están relacionados directamente con él y ser aprobados por la autoridad técnica respectiva. Además, tienen que redactarse de manera clara y precisa, pues servirán también para instruir a la fuerza laboral sobre las tareas a realizar.

Son documentos de uso exclusivamente interno, aunque en algunos casos se permite su lectura a algunos clientes estratégicos para que conozcan en detalle algún punto clave del método y/o los estándares aplicados a un proceso específico.

Para elaborar los procedimientos generales la estructura más utilizada es la siguiente estructura:

Cuadro N° 4.1
Resumen Procedimientos

Partes	Carácter	Contenido
Objetivo	Obligatorio	Definirá el objetivo del procedimiento
Alcance	Obligatorio	Especificará el alcance de la aplicación del procedimiento
Responsabilidades	Obligatorio	Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del procedimiento
Términos y definiciones	Opcional	Aclarará de ser necesario el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al procedimiento.
Procedimiento	Obligatorio	Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el procedimiento.
Requisitos de documentación	Obligatorio	Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del procedimiento.
Referencias	Obligatorio	Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento
Anexos	Opcional	Incluirá el formato de los registros, planos, tablas o algún otro material que facilite la comprensión del procedimiento.

(Pérez)

4.10 Registros.

Son documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas (INN, 2005). Representan la base de la pirámide documental, y resultan de cumplir con los Procedimientos e Instructivos.

Los Registros deben cumplir con las condiciones mínimas de una planilla de registro o formulario: fácil de llenar, de entender y de agrupar la información. Además, prueban que el Sistema de Calidad está operable.

La base para los registros es el “formulario” que es el documento utilizado para registrar los datos requeridos por el por el Sistema de Gestión de la Calidad, un formulario se transforma en “registro” cuando se le incorporan los datos, en nuestro caso obtenidos en un ensayo, calibración o muestreo, etc.

Ejemplos de Registros son: Órdenes de Compra, Listas de Chequeo, Certificados, etc. En el sector de la Construcción, los registros de mayor uso en terreno son las Listas de Chequeo por partidas, que permiten controlar las partidas críticas en las etapas de recepción, ejecución y entrega con el fin de asegurar que éstas cumplan con los estándares y criterios técnicos del proyecto.

Lista Maestra de Registros. (INN, 2005)

- Título.
- Por que se conserva.
- Donde se conserva.
- Forma de conservación.
- Tiempo de conservación.
- Determinación de la disposición final y quién toma esa decisión.

Es razonable mantener un “registro de destrucción”, que debe incluir: (INN, 2005).

- Título del registro destruido y código.
- Periodo al que corresponden los registros destruidos.
- Fecha de la destrucción.
- Responsable de la destrucción.

4.11 Instrucciones de Trabajo.

Las instrucciones de Trabajo son una descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas.

A diferencia de los Procedimientos, los Instructivos describen en forma específica y ordenada el cómo se realizará determinada actividad. Por ello también se les conoce con el nombre de "Instrucciones de Trabajo".

Deben ser elaborados conjuntamente con el personal encargado de la actividad a regular, aprobados por la autoridad técnica respectiva de la empresa y estar por lo general visibles físicamente en el puesto del trabajador.

Las Normas ISO-17025 e ISO-9000 no definen una estructura para redactar los Instructivos, recomendándose para ello, una descripción paso a paso del proceso a través de un flujograma. No todos los Procedimientos requieren Instructivos, pero éstos deberán redactarse cuando su ausencia afecte adversamente la calidad.

En este tercer nivel de la documentación también se agregan, junto a los Instructivos, los Métodos de Inspección, Métodos de Calibración, Planos, Impresos, etc.

Capítulo V

Creación y Control de Documentos.

En los capítulos anteriores, hemos entregado las características y requisitos, además hemos establecido las pautas con que debe cumplir la documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad y se ha hecho referencia a los documentos más relevantes dentro del sistema.

Con ello damos por terminada la etapa de recopilación de información básica y damos paso a una etapa netamente de aplicación de los conocimientos adquiridos durante este proceso al Sistema de la Calidad del Laboratorio LEMCO, el que consistirá en la elaboración y aplicación de la documentación, específicamente de los Procedimientos de la Calidad.

El conjunto de Procedimientos que forman parte del sistema de Calidad del LEMCO y que por ende debemos elaborar es el que se detalla en el siguiente listado, en el cual se entrega también toda la información respecto de la Identificación de cada documento, el número de copias que elaborar (debido a que son documentos confidenciales) y a quien se debe distribuir cada una de ellas.

Durante los Capítulos VI y Capítulo VII se realizará la coordinación de las actividades de Gestión y Técnicas respectivamente, utilizando estos Procedimientos.

5.1 Procedimientos documentados del Laboratorio LEMCO.

NOMBRE DEL DOCUMENTO	IDENTIFICACIÓN DEL DOCUMENTO	Nº DE COPIAS	DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO
Manual de la Calidad.	MC 01-1	3	Original: Director del LEMCO Copia: INN Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Creación y control de documentos.	PC 01-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Revisión de Ordenes de Trabajo.	PC 02-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Descripción de cargos.	PC 03-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Registro de Proveedores y Subcontratistas.	PC 04-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Servicio al Cliente.	PC 05-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Control de ensayos y actividades no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas.	PC 06-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Control de Registros.	PC 07-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Auditorías Internas de calidad.	PC 08-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Revisión por la Dirección del Sistema de Calidad.	PC 09-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Programa anual de capacitación y entrenamiento.	PC 10-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Control de Datos.	PC 11-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Uso y mantención de instrumentos y equipos.	PC 12-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Calibración de Patrones de referencia.	PC 13-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de patrones de referencia.	PC 14-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y disposición de las muestras para ensayo.	PC 15-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.	PC 16-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Informe de resultados.	PC 17-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Planta física y condiciones ambientales del laboratorio.	PC 18-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Identificación de la fuente de incertidumbre de medición en los ensayos.	PC 19-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad
Procedimiento de calidad, Calibraciones internas y externas.	PC 20-1	2	Original: Director del LEMCO Copia: Gerente de la Calidad

5.2 Procedimiento de Creación y control de Documentos

Para la elaboración de Los procedimientos de los Procedimientos de la Calidad, utilizaremos el Procedimiento de Calidad **PC 02, “Creación y Control de Documentos”**, que hemos elaborado, previamente, para tal efecto, dicho procedimiento será en adelante el que se seguirá en el laboratorio, cuando sea preciso la creación, mantención o modificación de cualquier documento, llámese procedimientos, registros de calidad, registros técnicos, instrucciones de trabajo, etc.

El Procedimiento, **PC 02, “Creación y Control de Documentos”**, se incluirá en la tesis, en su formato Original, es decir, no se adaptará al resto de la tesis, en cuanto a separación entre líneas y numeración de capítulos se refiere, sino que conservara la numeración de los capítulos y separación de líneas del documento original.

A continuación se presenta el **PC 02, “Creación y Control de Documentos”** e inmediatamente después la hoja de registro de cambio, en ella se debe registrar cualquier cambio que sea necesario efectuar en documentos del sistema de calidad.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	1 de 8
FECHA ULT. REVISION	02 / 02 / 05		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
1	0	J.A.D.	J.A.D.	02 / 02 / 04
TÍTULO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			

HOJA DE CUBIERTA - CONTROL COPIAS PROCEDIMIENTO

COPIA No	RECEPTOR	FIRMA DE RECIBIDO	FECHA
01	Gerencia de Calidad		
02	Director L.E.M.C.O.		
03	Supervisor del Laboratorio		
04	Laboratorista M.U.G.		
05	Laboratorista RTR		
06	Laboratorista FSG		
07	Laboratorista LGS		
08	Secretaria Técnica AAP		
09	Secretaria Administrativa E.A.O.		
10	I.N.N.		

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	3 de 8
FECHA ULT. REVISION	02 / 02 / 05		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
1	0	J.A.D.	J.A.D.	02 / 02 / 04
TÍTULO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			

1. OBJETIVO.

Describir el mecanismo de creación y control de todos los documentos internos y externos que forman parte del sistema de calidad del Laboratorio.

2. ALCANCE.

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad, del laboratorio Lemco que se creen, deberán cumplir con lo indicado en el presente procedimiento de calidad.

Corresponde aplicar este procedimiento a los siguientes documentos de calidad administrados por el laboratorio:

- Manual de Calidad. (Documento interno).
- Procedimientos (Documento interno).
- Instructivos de Trabajo (Documento interno).
- Registros (Documento interno).
- Normas para muestreos y ensayos (Documento externo).
- Normas relacionadas a la calidad (Documento externo).

3. DEFINICIONES.

- Documento Interno: Documento de uso exclusivo del Laboratorio, preparado por personal del Laboratorio.
- Documento Externo: Documento elaborado por organismos externos al Laboratorio para uso generalizado.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

- MC 01-1, "Manual de Calidad".
- NCh- ISO 17025.Of 2001.
- RC 01-1, "Revisión y Aprobación de documentos de Calidad".
- RC 29-1, "Documentos internos de calidad del Laboratorio LEMCO de la Universidad Austral de Chile".
- RC 30-1, "Documentos externos de calidad del Laboratorio LEMCO de la Universidad Austral de Chile".

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

- a) Responsables Directos: (Cumplen este Procedimiento) Director del Lemco, Gerente de la Calidad, Supervisor del Laboratorio.
- b) Responsables Indirectos: (Hacen cumplir este Procedimiento) Director del Lemco.
- c) Autoridad: El Director del Lemco autoriza este Procedimiento, con su firma delega la autoridad necesaria a los responsables directos para que cumplan y hagan cumplir el presente procedimiento.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	4 de 8
FECHA ULT. REVISION	02 / 02 / 05		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
1	0	J.A.D.	J.A.D.	02 / 02 / 04
TÍTULO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			

6.1 Identificación de Documentos.

6.1.1 Documentos internos.

6.1.1.1 Propósito.

Los documentos internos que conforman el sistema de calidad del Laboratorio deben presentar una identificación única, que permita facilitar el uso de los documentos al personal del Laboratorio.

6.1.1.2 Actividades.

- a) Cada uno de los documentos que conforman el sistema de calidad del Laboratorio llevará la siguiente encabezado para su identificación:

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC xx	L.E.M.C.O.	N° HOJA	xx de xx
FECHA ULT. REVISION	dd / mm / aa		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	dd / mm / aa
TÍTULO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO			

- **Nombre de la Institución:** El nombre de la Universidad Austral de Chile, del laboratorio LEMCO y su imagen corporativa.
- **Número del documento:** Es el código utilizado y en el se detalla lo siguiente.
 - PC: Indica Procedimiento de Calidad.
 - PH: Procedimiento Técnico de Hormigón.
 - PAS: Procedimiento Técnico de Áridos y Suelos.
 - PADM: Procedimiento Administrativo.
 - POH: Procedimiento Operativo de Hormigón.
 - POAS: Procedimiento Operativo de Áridos y Suelos.
 - FAMD: Formulario Administrativo.
 - FAS: Formulario de Áridos y suelos.
 - FH: Formulario de Hormigón.
 - RC: Indica Registro de Calidad.
 - IT: Indica Instructivo de Trabajo.
 - FH: Formulario de Hormigón.
 - FAS: Formulario de Áridos y Suelos.
 - N°: Indica el número de Procedimiento o Registro.

Es decir, el actual procedimiento posee la siguiente codificación:

N° DOCUMENTO: PC 02 – Procedimiento de calidad N°2.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	5 de 8
FECHA ULT. REVISION	02 / 02 / 05		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
1	0	J.A.D.	J.A.D.	02 / 02 / 04
TÍTULO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			

- **Título:** Nombre del documento, el cual debe ser alusivo al tema que trate.
- **N° Hoja:** Indica el número de cada una de las páginas y el número total de páginas que conforman el documento.
- **Aprobó:** Indica el Nombre o iniciales de quien aprobó y firmo el documento para su emisión.
- **Reviso:** Indica el Nombre o iniciales de quien Reviso el documento.
- **Fecha de aprobación:** Indica fecha en que se aprobó el documento.

- b) Todos los documentos que sean emitidos deberán llevar la identificación correlativa que le corresponda.
- c) Todos los documentos que sean modificados llevarán la nueva fecha de aprobación.
- d) Este tipo de identificación será utilizada para toda la documentación del sistema de gestión de calidad, sean: Procedimientos de calidad, Registros de Calidad, Registro Técnico, Instrucciones de trabajo, formularios, etc.
- e) El formato de los Documentos Internos utilizados debe considerar lo siguiente:
 - Tipo de letra: Arial.

6.1.1.3 Recursos.

- a) El Director del Lemco proporcionará todos los recursos materiales necesarios para implementar el sistema de identificación de documentos.
- b) El Director del Lemco, proporcionará los recursos humanos para el diseño de la identificación de los documentos del Laboratorio.
- c) El Director del Lemco mantendrá siempre los documentos utilizados y por utilizar identificados de acuerdo a este procedimiento.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	6 de 8
FECHA ULT. REVISION	02 / 02 / 05		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
1	0	J.A.D.	J.A.D.	02 / 02 / 04
TÍTULO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			

6.2 Revisión, aprobación y emisión de documentos.

5.2.1 Propósito.

Todos los documentos de calidad que sean creados deben ser revisados y aprobados antes de ser emitidos, con el fin de evitar que un documento pueda inducir a incumplimientos de la Política de Calidad del Laboratorio.

6.2.2 Revisión y Aprobación.

Actividades.

- a) El Gerente de Calidad decepcionará todos los documentos que son utilizados en el Laboratorio para el desarrollo de actividades que afecten a la calidad.
- b) El Gerente de Calidad deriva copias de la documentación al Director del Lemco. Cuando el Gerente de Calidad estime pertinente puede derivar copias a personal especialista del tema, para que emitan su opinión respecto al documento.
- c) El Gerente de Calidad emite un informe que indica claramente la conformidad del documento.

El informe debe contener a lo menos la siguiente información:

- Fecha
 - Nombre y código del Documento materia del informe.
 - Antecedentes tenidos a la vista.
 - Mención de la Conformidad con lo dispuesto en Norma Nch-ISO 17025.
- d) El documento es entregado al Director del Lemco para su aprobación, mediante un Timbre “APROVADO”, firma y fecha y pasa a formar parte de los “**Documentos de Calidad del Laboratorio**”.
 - e) Toda la documentación que se genere en el proceso de revisión y aprobación del documento, deberá ser almacenada en el **RC 01-1, “Revisión y Aprobación de Documentos de Calidad”**

6.2.3 Distribución.

- a) Copias controladas.

Cada copia controlada deberá llevar un timbre de **COPIA CONTROLADA**. EL Gerente de Calidad deberá llevar un registro de los destinatarios de las copias controladas, con la fecha de entrega y la firma del destinatario.

- b) Copias no controladas.

Se podrán entregar copias no controladas para fines de información, con la autorización del Gerente de Calidad. Las copias no controladas llevarán un timbre de **COPIA NO CONTROLADA**.

6.2.4 Recursos.

- a) El Director del Lemco proporcionará las horas hombres que sean necesarias para la revisión de los documentos expuestos a revisión.
- b) El Director del Lemco entregará las facilidades para adquirir u obtener literatura que ayude a la revisión de los documentos y a la aclaración de puntos en conflicto.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	7 de 8
FECHA ULT. REVISION	02 / 02 / 05		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
1	0	J.A.D.	J.A.D.	02 / 02 / 04
TÍTULO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			

6.3 Documentos Externos.

5.3.1 Propósito.

Los documentos externos que pasan a formar parte de los documentos del sistema de calidad del laboratorio son identificados en forma interna para validar su utilización y vigencia.

6.3.2 Actividades.

- a) Son identificados por el Director del Lemco, mediante el timbre del Laboratorio en la primera hoja del documento, acompañado de su firma y la fecha.

6.3.3 Recursos.

- a) El Director del Lemco proporcionará los recursos para adquirir toda la documentación e información necesaria para desarrollar sus actividades.
- b) El Director del Lemco, mantendrá actualizada la información externa utilizada en el sistema de calidad.

6.4 Mantención, control y cambio de documentos.

6.4.1 Propósito.

Los documentos aprobados deben ser utilizados correctamente para garantizar la efectividad de estos al efectuar actividades que afecten la calidad de los resultados de los ensayos.

6.4.2 Actividades.

- c) Los documentos, una vez aprobados, son registrados en el **RC 29-1 “Documentos internos de Calidad del Laboratorio LEMCO de la Universidad Austral de Chile”** o en el **RC 30-1 “Documentos externos de calidad del Laboratorio LEMCO de la Universidad Austral de Chile”**; estos registros se almacenan junto al Manual de calidad.
- b) Cuando un documento, es modificado ó reemplazado, se procederá a registrar su estado indicando el N° del documento que lo reemplaza.
- c) Los documentos aprobados son distribuidos por el Gerente de Calidad, a todos los lugares en donde se efectúen operaciones que requieran su utilización.
- d) Cuando se detecten falencias en los documentos, que afecten a la calidad de los resultados de los ensayos, se informarán al Gerente de Calidad, para que sean revisados de acuerdo a este procedimiento. Si como resultado de la revisión, se generan cambios en los documentos estos deberán ser aprobados por el Director del Lemco. El Director del Lemco tiene la facultad de modificar manualmente los documentos a la espera de su emisión formal; para lo cual deberá marcar claramente las modificaciones, firmarlas y escribir la fecha en que se realizó la modificación en todas las copias del documento. Cuando un documento acumule tres modificaciones manuales por parte del Director del Lemco, se emitirá uno nuevo.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	8 de 8
FECHA ULT. REVISION	02 / 02 / 05		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
1	0	J.A.D.	J.A.D.	02 / 02 / 04
TÍTULO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD CREACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS			

- e) Cuando un documento es declarado obsoleto es timbrado en cada una de las hojas que lo conforman (por ambos lados), identificando claramente su estado **INUTILIZABLE**, fechado y firmado por el Director del Lemco. El personal del Laboratorio tiene la obligación de mantenerse informado respecto del estado de los documentos del sistema de calidad del Laboratorio.
- f) Los documentos fuera de uso se almacenan durante 3 años, en cajas con un rótulo que indica claramente los documentos contenidos.
- g) Un documento que esta siendo revisado o modificado, limita su aplicación, es decir, el documento esta fuera de circulación, no pueden realizarse actividades relacionadas con el punto en conflicto, de manera tal de no afectar la calidad de los resultados de los ensayos.

6.4.3 Recursos.

- a) El Director del Lemco proporcionará las horas hombres que sean necesarias para la revisión de los documentos de calidad.
- b) El Director del Lemco proporcionará las facilidades para adquirir u obtener literatura que ayude a la revisión de los documentos y a la aclaración de puntos en conflicto.

7. CONDICIONES DE SEGURIDAD.

- a) Todos los documentos internos que forman parte del sistema de calidad, llevan una nota al pie de página que indica; “Propiedad de Universidad Austral de Chile.”, “Prohibida su reproducción total o parcial”.
- b) Todos los documentos internos que forman parte del sistema de calidad están protegidos para evitar su deterioro físico.
- c) Todos los documentos deben permanecer en lugares donde el LEMCO desarrolla trabajos siendo administrados por el personal del laboratorio. Los documentos son de responsabilidad directa de quienes están a cargo de ellos.

5.3 Formulario de Cambio de Documentos.

En caso de ser necesario efectuar cualquier tipo de modificación en cualquiera de los Documentos del sistema de Calidad, se usara el siguiente formulario, para dejar registro del cambio.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° FORMULARIO	FC 01	L.E.M.C.O.	N° HOJA	1 DE 1
FECHA ULT. REVISION	14 / 02 / 2005		ELABORO	F.A.P. / J.A.D.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	14 / 02 / 2005
TITULO	CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD			

SOLICITUD DE CAMBIO

Nombre solicitante : _____ Cargo : _____ N°: ____

Descripción del cambio
: _____

Razón del cambio :

Fecha Solicitud : _____ Firma solicitante _____

APROBACION O RECHAZO

Número de procedimiento y/o documento	Número de cambio	Descripción detallada del cambio

Fecha autorización :

Autorización
Director LEMCO

Receptor
Gerente de la Calidad

CAPÍTULO VI

Requisitos De Gestión.

6.0 Generalidades.

En el presente capítulo a continuación se describe como se han coordinado las diferentes actividades relacionadas con la gestión y dirección por parte de la gerencia, a través de la documentación y siguiendo las pautas establecidas en los Procedimientos de la Calidad, para cada actividad en particular.

6.1 Organización.

6.1.1 Antecedentes de Identificación Legal.

Razón Social	: Universidad Austral de Chile
Giro	: Educación Superior
Nombre Fantasía	: UACH
Rut	: 81.380.500-6
Dirección	: Independencia N°641
Ciudad	: Valdivia
Teléfono	: (63) 221852 LEMCO (63) 221384 CASA MATRIZ
Fax	: (63) 221852
E mail	: lemco@uach.cl
Representante Legal:	Rector Carlos Amtmann Moyano

6.1.2 Responsabilidad y Autoridad.

La responsabilidad y autoridad de las personas que dirigen, ejecutan y verifican trabajos que afecten a la calidad, están definidas en los Procedimientos de Calidad **PC 03 “Descripción de Cargos”**.

El laboratorio LEMCO efectúa sus actividades de muestreos y ensayos cumpliendo con los requisitos establecidos en la NCh. – ISO 17025 OF 2001 “Requisitos Generales Para la Competencia de Los Laboratorios de Ensayos y Calibración” y con los requisitos acordados con el cliente según el **PC 02, “Revisión de Ordenes de Trabajo”**. Así mismo, realiza sus actividades en función de satisfacer los reglamentos dispuestos por el MINVU y el INN.

La función de Director General será asumida por el Director del Lemco así como también la función de Director Técnico.

El Director del Lemco y el Gerente de la Calidad, cuentan con la autoridad y el respaldo, para asegurar que se cumpla con la Política de Calidad establecida en el Manual de Calidad.

Todos los cambios de personal técnico responsable de las áreas de ensayo acreditadas, así como también del gerente de la calidad, serán informados con un mes de anticipación al INN y al MINVU por el director del LEMCO.

6.1.3 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

El sistema de gestión de la calidad del laboratorio LEMCO tiene alcance para los ensayos desarrollados al interior del laboratorio, así como también para las actividades realizadas fuera de sus instalaciones. Todas las actividades se desarrollan de acuerdo a lo establecido en el presente Manual de Calidad y a lo descrito en sus Procedimientos de Calidad, Registros de Calidad e Instructivos de Trabajo.

6.1.4 Independencia de las Actividades y Confidencialidad.

Las actividades que desarrolla el laboratorio LEMCO no tienen ninguna relación directa o indirecta con los clientes a las cuales presta servicios, ni con empresas productoras de materiales para la construcción.

Para asegurar que esto se cumpla, el contrato de trabajo de los profesionales, técnicos y administrativos cuenta con una cláusula que compromete al trabajador a mantener la confidencialidad de la información generada en el laboratorio LEMCO.

6.1.5 Recursos.

El Director del Lemco es el responsable de proporcionar, entregar y controlar los recursos necesarios para llevar a cabo los trabajos según lo acordado con el cliente o sus representantes y por el Supervisor del Laboratorio, basado en la Política de la Calidad del Manual de la Calidad.

El Director del Lemco es responsable de gestionar recursos para la capacitación y entrenamiento del personal y de las actividades de verificación y control interno que se deben realizar para garantizar que el Sistema de Calidad funcione correctamente.

6.1.6 Gerente de la Calidad.

El administrativo que ocupa el cargo de Gerente de la Calidad, designado por el Director del Lemco, cuenta con la autoridad y el respaldo, para asegurar que el Sistema de Calidad del LEMCO cumpla con los requisitos de la norma NCh-ISO17025 Of.2001. El Gerente de la Calidad, es el responsable de la implementación, supervisión y de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad del LEMCO y reporta de su gestión al Director del Lemco.

El Director del Lemco designa la Subrogancia del personal de acuerdo al Procedimiento de Calidad **PC 03 “Descripción de Cargos”**.

La supervisión directa de la calidad en el laboratorio estará a cargo del Gerente de la Calidad quién será representado por el Director del Lemco, el cual poseerá las potestades necesarias para la ejecución del Sistema de Gestión interno de Calidad y de la verificación en la aplicación de los requerimientos de gestión de calidad y técnicos que presenta la norma NCh-ISO 17025. Además la relación existente entre el Director del Lemco y el Comité Ejecutivo facilitará la detección de necesidades y la posterior toma de decisiones.

6.1.7 Director Técnico.

El Director del Lemco es responsable de la operación adecuada del laboratorio LEMCO en cuanto a equipamiento técnico, infraestructura y personal competente se refiere, asegurando que todos los trabajos se ejecuten de forma imparcial e independiente. Éste designa la Subrogancia del personal de acuerdo al Procedimiento de Calidad **PC 03 “Descripción de Cargos”**.

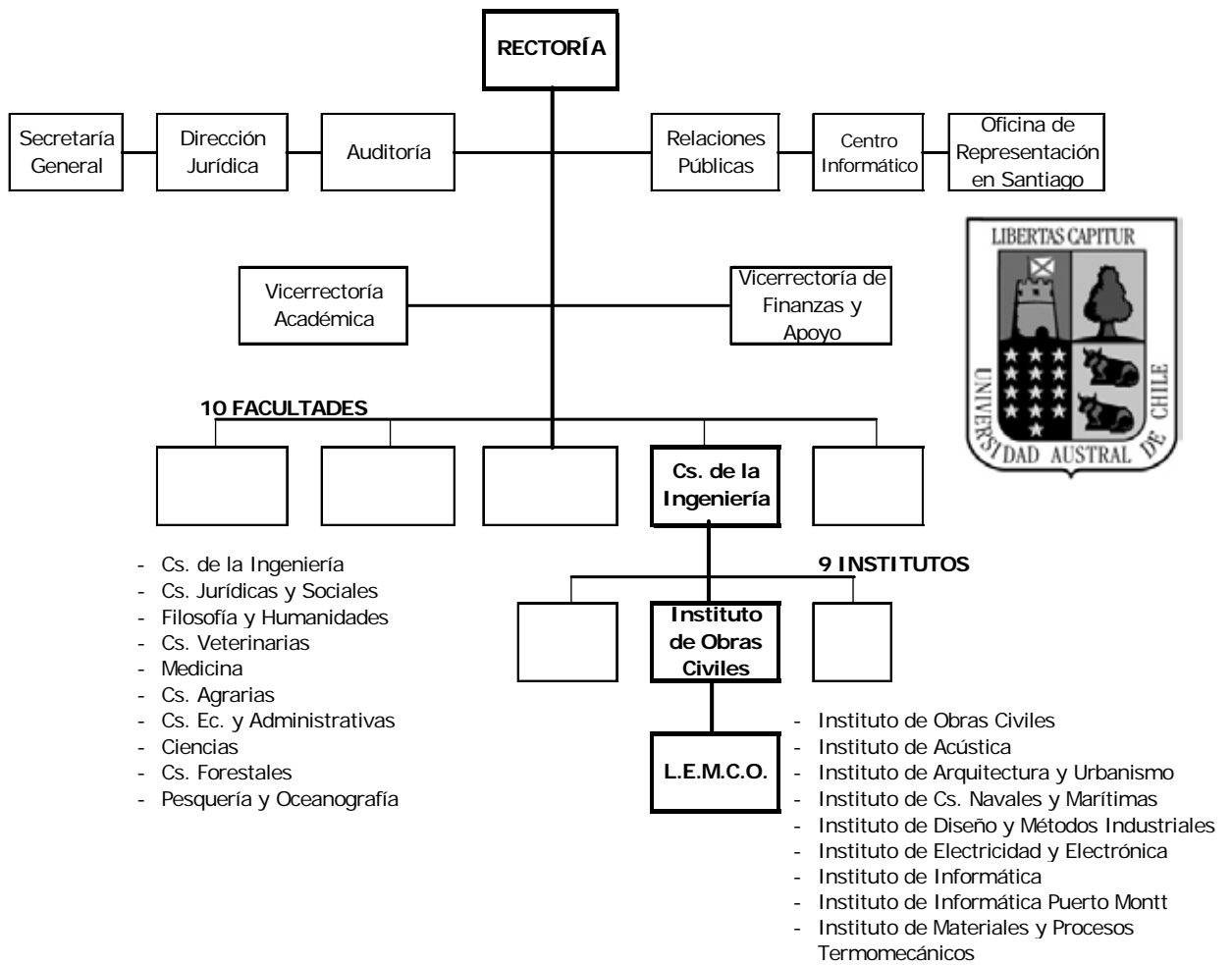
6.1.8 Estructura del Sistema de Calidad.

La documentación sobre la que se sustenta el Sistema de Calidad Interno, esta formada por una cadena de documentos oficiales los que tienen distintos niveles, atendiendo a que esta graduación implica que no puede interferir el de nivel menor con el de nivel mayor de la categoría siguiente:

Documento de Primer Nivel	: Manual de la Calidad.
Documentos de segundo Nivel	: Procedimientos de la Calidad, Operativos y Administrativos.
Documentos de Tercer Nivel	: Registros de Calidad y Registros Técnicos, Instructivos, Especificaciones.

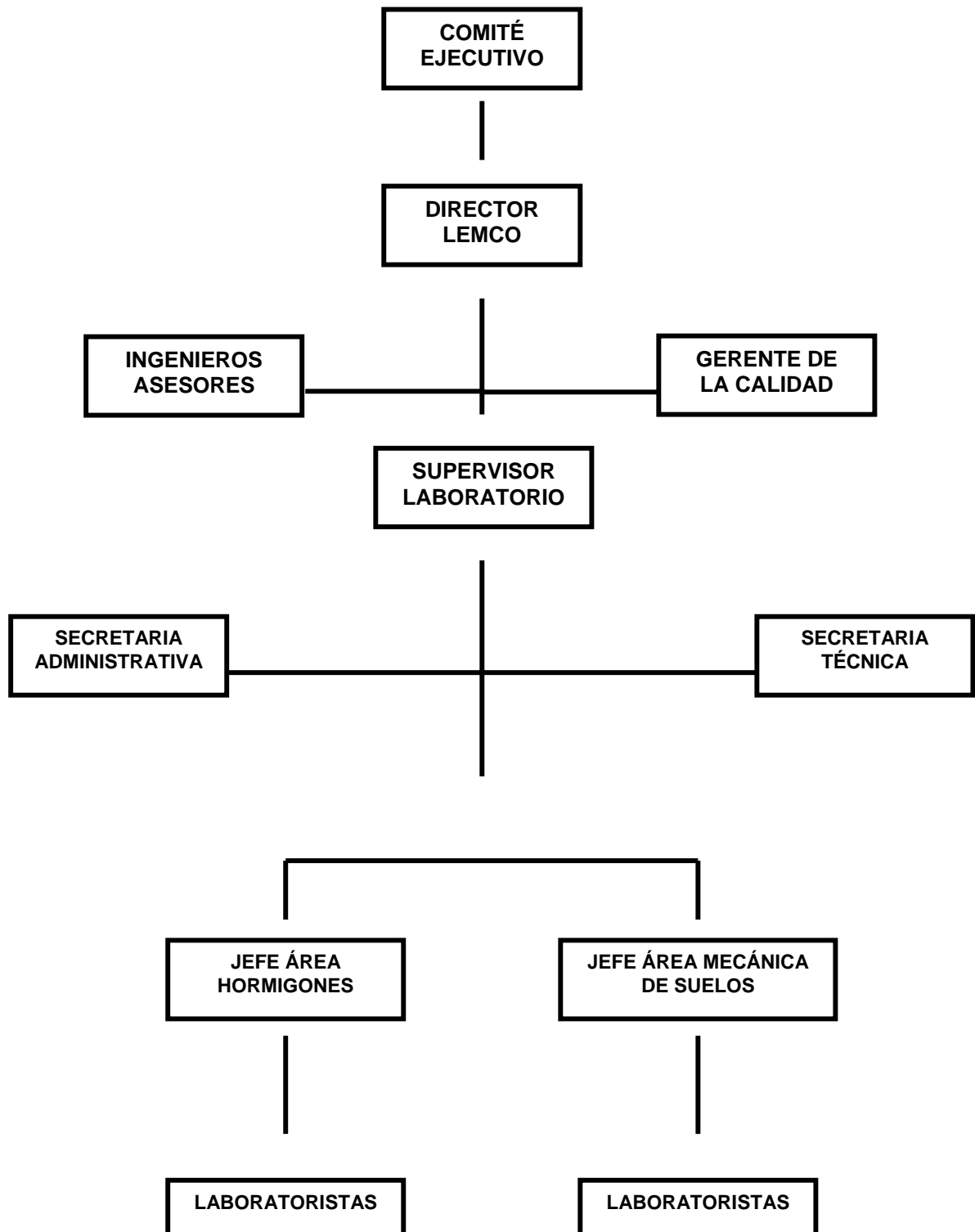
6.1.9 Organigrama.

6.1.9.1 Organigrama del LEMCO dentro de la estructura de la Universidad Austral de Chile.



6.1.9.2 Organigrama del LEMCO.

El organigrama del Laboratorio de Ensaye de Materiales de la Construcción LEMCO está definido por la dirección de la siguiente forma:



6.2 Sistema de Gestión de la Calidad.

6.2.1 Objetivo del Sistema de Gestión de la Calidad.

El objetivo del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el LEMCO, es organizar la metodología para poder desarrollar ensayos conformes a las necesidades de la norma Nch-ISO 17025 y de acuerdo a los compromisos de calidad contraídos con nuestros clientes. Así también, tiene como objetivo definir todo el sistema de documentación sobre los cuales se estructura el Sistema de Gestión de la Calidad y que por consecuencia aseguran la calidad del servicio entregado y la calidad de los ensayos realizados en el laboratorio.

6.2.2 Garantía de Calidad

Para garantizar la calidad de los ensayos el LEMCO cuenta con el siguiente respaldo:

- i) Personal calificado, entrenado e independiente, para realizar las labores que desempeña.
- ii) Utilización de técnicas de ensayo establecidas en Normas Chilenas Oficiales, Normas Internacionales y/o en Normas publicadas por organismos competentes.
- iii) Sistema de Gestión de la Calidad documentado e implementado en el Laboratorio para asegurar la calidad de los ensayos, en conformidad con la Nch.- ISO 17025 Of.2001.
- iv) Infraestructura y equipamiento de acuerdo con los requisitos que indican las técnicas de ensayos de Laboratorio y con los requisitos establecidos en el D.S. N° 10 del MINVU de fecha 15 de Enero del 2002, publicado en el Diario Oficial el día 3 de Mayo de 2003.

6.2.3 Política De Calidad.

POLÍTICA DE CALIDAD LABORATORIO LEMCO.



- ❖ El Director del Lemco velará permanentemente porque el Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción LEMCO de la Universidad Austral de Chile cumpla con la norma NCh-ISO 17025, en todos los servicios que presta y se compromete a una buena práctica profesional.
- ❖ Nuestros clientes son importantes para nuestro laboratorio y le brindaremos toda la colaboración necesaria para otorgarles, en las áreas de nuestra competencia, un buen servicio de laboratorio, confiable, independiente, confidencial y de alta calidad en el control técnico de los materiales para la construcción, fundamentados en disposiciones establecidas en Normas Chilenas, Normas Internacionales y/o Normas publicadas por organismos competentes.
- ❖ Trataremos a nuestros clientes con responsabilidad, honestidad, oportunidad y dedicando nuestros mejores esfuerzos para su satisfacción.
- ❖ Nuestro personal está comprometido con su trabajo y la dirección de nuestro laboratorio brindará el apoyo necesario para su desarrollo profesional.
- ❖ Todo el personal del laboratorio está comprometido con la política de calidad del LEMCO, está familiarizado con la documentación y los procedimientos de su trabajo.
- ❖ El personal del LEMCO tiene participación activa en la mantención y mejoramiento de la calidad de los servicios que se prestan.
- ❖ El Sistema de Calidad tiene por objetivo realizar nuestro trabajo y/o prestar nuestros servicios en la mejor forma y mantener las condiciones necesarias para un buen desempeño, teniendo presente en todo momento el mejoramiento continuo.

**PRESIDENTE
COMITÉ EJECUTIVO
LEMCO - UACH**

6.3 Control de los Documentos.

6.3.1 Generalidades.

El control de todos los documentos internos y externos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad se define en el procedimiento de calidad **PC 01 “Creación y control de Documentos”**.

6.3.2 Aprobación y Emisión de documentos.

La aprobación y emisión de documentos del sistema de calidad debe realizarse de acuerdo a lo establecido en el **PC 01 “Creación y control de Documentos”**.

El Director del Lemco es el responsable de aprobar todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad antes de ser emitidos, a fin de evitar que un documento pueda inducir a faltas en la Política de la Calidad del laboratorio LEMCO.

6.3.3 Mantención, Control y Cambio de Documentos.

Los documentos aprobados deben ser utilizados correctamente, para garantizar el buen uso y la efectividad de los documentos al efectuar actividades que puedan inducir a faltas a la Política de la Calidad.

En el **PC 01 “Creación y control de Documentos”** se establece el procedimiento para la mantención, control y cambios en los documentos del presente sistema de calidad.

6.3.4 Identificación de Documentos.

Los documentos que pertenezcan a este Sistema de Calidad contarán con la identificación requerida, la cual será única e inequívoca, facilitando el control y el uso de los mismos.

Los documentos externos que pasan a formar parte de los documentos del sistema de calidad son identificados en forma interna para validar su utilización y vigencia.

En el **PC 01 “Creación y control de Documentos”**, se establece el procedimiento para la Identificación de Documentos del sistema de calidad.

6.4 Revisión de Solicitudes y Contratos

6.4.1 Revisión de Órdenes de Trabajo.

Para poder cumplir con nuestro compromiso de la mejora en la atención al cliente y hacer eficiente nuestra evaluación y respuesta a los requerimientos de éstos, es que el laboratorio asegura que los requisitos del cliente, serán revisados, entendidos y atendidos con este propósito asegurando el cumplimiento de los contratos y la satisfacción de las expectativas.

En el procedimiento de calidad **PC 02 “Revisión de Solicitudes y Ordenes de trabajo”** se establece la forma para revisar todas las solicitudes que lleguen al laboratorio, con el fin de evaluar desde el punto de vista técnico determinando si se es competente para llevar a cabo la actividad solicitada y del punto de vista económico para establecer la conveniencia de ejecutar el trabajo.

Todas las solicitudes serán aprobadas por el Director del Lemco.

6.4.2 Modificaciones de las Cotizaciones y del Contrato.

Cualquier modificación posterior a la cotización o contrato suscrito, siempre y cuando esté de acuerdo a la Política de la Calidad, podrá ser aprobada por el Director del Lemco, asegurando que la modificación ha sido incorporada correctamente y aceptada por el cliente en especificaciones técnicas, valores y plazos.

Todas las personas involucradas en el trabajo deberán ser debidamente informadas en detalle de las modificaciones realizadas.

En el **PC 02 “Revisión de Solicitudes y Ordenes de Trabajo”**, se establece el procedimiento para realizar las modificaciones de las cotizaciones y del contrato.

6.5 Subcontratación de ensayos.

Cuando se requiera subcontratar ensayos, se realizará lo establecido en el procedimiento de calidad **PC 04 “Registro de Proveedores y Subcontratistas”**. En este procedimiento se detalla la metodología para contratar Laboratorios de ensayos con el propósito de que éstos aseguren la calidad de sus resultados de ensayos.

6.6 Adquisición de servicios y suministros.

La adquisición de productos y servicios que comprometan la calidad de los resultados de los ensayos se realizará de acuerdo a lo establecido en **PC 04 “Registro de Proveedores y Subcontratistas”**.

La adquisición de los materiales, que puedan afectar a la calidad de los resultados, se realiza a través de Órdenes de Compra. Las Órdenes de Compra son revisadas y autorizadas antes de ser despachadas, para asegurar que las especificaciones del producto se traspasen adecuadamente al proveedor o subcontratista, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Calidad **PC 04 “Registro de Proveedores y Subcontratistas”**.

Al recepcionar el producto que ha sido adquirido, se procede a verificar el cumplimiento de las especificaciones dadas en la Orden de Compra, en calidad, cantidad y precio. La verificación es realizada por el Supervisor del Laboratorio, quien otorga la licencia para que el producto se utilice en las áreas requeridas, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Calidad **PC 04 “Registro de Proveedores y Subcontratistas”**.

6.7 Servicio al Cliente.

El LEMCO otorga asesoría y cooperación a sus clientes o representantes en la aclaración de dudas técnicas y/o en las normas utilizadas para realizar los ensayos, teniendo además una política de puertas abiertas para que puedan visitar las instalaciones cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando no interfieran en la calidad de los resultados, y se vele por la confidencialidad de los ensayos de otros clientes, de acuerdo a lo establecido en el **PC 05 “Servicio al Cliente”**.

Los clientes podrán evaluar el servicio entregado mediante una encuesta que permitirá medir el grado de satisfacción que tienen con respecto al servicio contratado. La encuesta y el procedimiento para su aplicación e interpretación de sus resultados se encuentran en el Procedimiento de Calidad **PC 05 “Servicio al Cliente”** y en el Registro de Calidad **RC 05 “Encuesta de evaluación del servicio al cliente”**. Esta herramienta busca conocer la opinión del servicio que el LEMCO entrega a sus clientes y mantener una mejora continua de nuestros procesos mediante la retroalimentación de información.

6.8 Reclamos.

Los reclamos de Clientes, sus representantes u otras partes, entendiendo como reclamo cualquier informe escrito adverso, son tratados de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Calidad **PC 05 “Servicio al Cliente”**.

6.9 Control de Trabajos de Ensayo No-Conforme.

El Procedimiento **PC 06 “Control de ensayos y actividades no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas”**, define las responsabilidades y los procedimientos a implementar cuando los resultados de los ensayos o actividades de laboratorio no estén conformes con la Política de la Calidad del LEMCO o con los requisitos acordados con el cliente.

6.10 Acciones Correctivas.

Toda desviación a la Política de la Calidad del LEMCO, ocurrencia de trabajos de ensayo No-Conformes, así como también desviaciones a los Procedimientos de la Calidad y operaciones técnicas, dará curso a las Acciones Correctivas.

El procedimiento de calidad **PC 06 “Control de ensayos y actividades no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas”**, define las responsabilidades y la metodología para implementar acciones correctivas cuando sea necesario, permitiendo eliminar la causa de la No Conformidad.

Todas las No Conformidades y reclamos por los clientes serán investigados de acuerdo a lo establecido en dicho procedimiento.

6.11 Acciones Preventivas.

A partir de los resultados de las auditorias internas, auditorias externas, revisiones de gerencia, reclamos de Clientes u otras partes, actividades de aseguramiento de calidad y encuestas de evaluación del servicio al cliente, las potenciales fuentes de “No conformidades”, ya sean técnicas o del Sistema de Calidad. A partir del análisis de esta información se generan soluciones para la disminución de la probabilidad de ocurrencia de una no-conformidad, aprovechando este análisis para realizar mejoras continuas del sistema de calidad.

En el **PC 06 “Control de ensayos y actividades no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas”**, se entrega el procedimiento a seguir para implementar las acciones preventivas.

6.12 Control de Registros.

El laboratorio LEMCO opera con registros técnicos y registros de calidad, su control se rige por el Procedimiento de Calidad **PC 07 “Control de Registros”**, en él se establecen los procedimientos para identificar, recopilar, ordenar, acceder, archivar, almacenar, mantener y disponer de los registros de calidad y técnicos. Los registros son legibles, de fácil búsqueda, archivados por temas, almacenados en lugares adecuados y protegidos contra el deterioro. Los registros técnicos son almacenados por un periodo de cinco años a contar de la fecha de emisión.

Los Registros de la Calidad que se utilizan en el LEMCO son registros generales del Sistema de Gestión de la Calidad que resultan de la aplicación de los Procedimientos de la Calidad.

Los registros técnicos son:

Registros de Muestreo e identificación de las muestras.

Registros de Ingreso de Muestras.

Registro de Ensayos.

Registros de Informes de Ensayos.

En el registro de calidad **RC 31 “Documentos internos de calidad”** se enuncian dichos registros.

6.13 Auditorías Internas

El laboratorio será sometido a una auditoria de carácter interno que se sustenta bajo los parámetros establecidos en el procedimiento de calidad **PC 08 “Auditorías Internas de Calidad”**.

Las Auditorías Internas tienen como objeto verificar que las actividades relativas con la calidad se desarrollan conforme a los requisitos establecidos en el presente Manual de la Calidad.

Las Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad del LEMCO son realizadas por el Gerente de la Calidad y auditores internos capacitados para tales efectos, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de calidad **PC 08 “Auditorías Internas de Calidad”**.

Los resultados obtenidos al realizar Auditorías de Calidad deberán presentarse en un informe, el cual se mantendrá en el Registro de Calidad **RC 07 “Informe de Auditorías Internas de Calidad”**.

6.14 Revisión por la Dirección.

El Sistema de Gestión de la Calidad del LEMCO será sometido a revisiones por la Dirección con el fin de poder verificar el correcto desarrollo de dicho Sistema de Calidad y su eficacia.

Esta revisión se realizará de acuerdo al Procedimiento de Calidad **PC 09 “Revisión por la Dirección del Sistema de Calidad”** y como mínimo una vez al año.

Las reuniones de Revisión de Gerencia son presididas por el Director del Lemco y participan las siguientes personas:

- Presidente del Comité Ejecutivo del LEMCO.
- Director del Lemco.
- Gerente de la Calidad.
- Supervisor del Laboratorio.
- Secretaria técnica.

Los temas a tratar en la reunión también se definen en el **PC 09 “Revisión por la Dirección del Sistema de Calidad”**.

Se registrará en un acta los temas tratados, compromisos adquiridos, trabajos a desarrollar, responsables y fechas de cumplimiento. También deberán registrarse las modificaciones al Sistema de Calidad si es que las hubiere, detallando objetivos, responsables, recursos asignados y plazos. El formato de las actas se establece en el registro de calidad **RC 09 “Acta de Revisión por la Dirección del Sistema de Calidad”**.

CAPÍTULO VII

Requisitos Técnicos.

7.0 Generalidades.

En este capítulo se describe como se han coordinado las diferentes actividades relacionadas con los Requisitos Técnicos que deben ser cumplidos por el LEMCO, es decir, muestreo, ensayos, calibraciones, etc. siguiendo las pautas establecidas en los Procedimientos de la Calidad, para cada actividad en particular.

7.1 Generalidades de las Actividades.

La confiabilidad de los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio LEMCO está determinada por los siguientes factores:

- Factores humanos.
- Planta física y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo.
- Equipos.
- Trazabilidad de la medición.
- Estimación de la incertidumbre de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de las muestras para ensayos.

7.2 Personal.

Todo el personal del LEMCO que realice labores que puedan afectar la calidad de los ensayos es competente, para esto se deben cumplir los requisitos establecidos en el procedimiento de calidad **PC 03 “Descripción de Cargos”**, en el cual se definen el perfil del cargo, las funciones, las aptitudes requeridas, las responsabilidades y subrogancias para todo el personal del LEMCO.

La capacitación y el entrenamiento del personal se detallan en **PC 10 “Programa Anual de Capacitación y Entrenamiento”**.

7.3 Planta Física y Condiciones Ambientales.

El laboratorio LEMCO cuenta con todas las condiciones necesarias para el desarrollo de sus funciones. Las distintas áreas que conforman el laboratorio se describen en el Procedimiento de Calidad **PC 18 “Planta física y condiciones ambientales del laboratorio”**, así como también los factores que se consideran afectan la calidad de los resultados y el monitoreo de estos factores.

Se tiene un área especialmente destinada a la función académica del LEMCO en la Universidad Austral de Chile, la que no interfiere en la calidad de los ensayos.

El acceso a las salas de ensayo es sólo para personas autorizadas por el Director del Lemco o por el Supervisor del Laboratorio.

El Supervisor del Laboratorio es el responsable de mantener bajo control las condiciones ambientales preestablecidas, el orden y la limpieza de las instalaciones del LEMCO.

7.4 Métodos de Ensayo.

7.4.1 Generalidades.

Las técnicas de ensayo, se rigen por procedimientos descritos en Normas Chilenas Oficiales, Normas Internacionales y en Normas establecidas por Instituciones del Estado con competencia en el área.

Las Normas señaladas anteriormente, utilizadas para realizar las actividades de muestreo y ensayo de acuerdo al alcance de la acreditación, se encuentran en el Documento Externo de Calidad “Normas de Ensayo” a disposición del personal encargado de realizar estas actividades.

Los equipos utilizados para realizar los ensayos y que requieran de instrucciones de operación, cuentan con un Instructivo de Trabajo, los cuales se encuentran disponibles para ser consultados por el personal del Laboratorio.

7.4.2 Selección de Métodos.

Los métodos de muestreo y ensayo utilizados por el LEMCO, son los descritos en Normas Chilenas Oficiales, Normas Internacionales y/o Normas confeccionadas por Instituciones del Estado competentes.

7.4.3 Control de Datos.

Los datos y cálculos, derivados de los ensayos se transfieren de acuerdo al Procedimiento de Calidad **PC 11 “Control de Datos”**. Este procedimiento tiene como objetivo asegurar que los datos no sean alterados durante el desarrollo del ensayo, durante el proceso de cálculo y durante la transferencia de la información.

7.5 Equipos.

El LEMCO cuenta con todo el equipamiento necesario para efectuar de manera correcta el muestreo y ensayos de materiales, de acuerdo al alcance de la acreditación del Laboratorio. En el Procedimiento de Calidad **PC 12 “Uso y mantenimiento de Instrumentos y Equipos”**, se entregan las pautas generales a seguir para la utilización de los equipos del LEMCO. En los Instructivos de Trabajo, se describe paso a paso la forma correcta de usar y mantener los equipos del LEMCO. En el Registro de Calidad **RC 12 “Inventario de Instrumentos y Equipos”**, se detallan los instrumentos y equipos por área.

7.6 Trazabilidad de la Medición.

7.6.1 Generalidades.

Todos los equipos utilizados en la realización de los ensayos, incluyendo los equipos utilizados en las mediciones auxiliares, como por ejemplo, condiciones ambientales, que tienen un efecto en la exactitud o validez de los resultados de los ensayos, son calibrados antes de ser puestos en servicio. En el Procedimiento de Calidad **PC 12 “Uso y Mantenimiento de Instrumentos y Equipos”**, se establece el control que se llevará a los instrumentos y equipos. En los Instructivos de Trabajo, se establece para cada equipo la periodicidad y metodología para realizar la calibración y mantenimiento.

7.6.2 Patrones de Calibración Interna.

Los Patrones de Calibración Interna son calibrados periódicamente por un organismo competente, de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento de Calidad **PC 13 “Calibración de Patrones de referencia”**.

Los patrones de referencia son utilizados exclusivamente para verificar la calibración de equipos de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Calidad **PC 14 “Manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de Patrones de referencia”**.

7.6.3 Materiales de Referencia.

El LEMCO no utiliza materiales de referencia; no obstante, de ser necesarios serán adquiridos a empresas competentes en la fabricación de éstos, debidamente certificados. La adquisición de los materiales de referencia se realiza de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Calidad **PC 04 “Registro de Proveedores y subcontratistas”**.

7.7 Estimación de la Incertidumbre en las mediciones.

En el **PC 19 “Identificación de la Fuente de Incertidumbre de Medición en los Ensayos”**, se establece la metodología para detectar las fuentes de incertidumbre de los distintos ensayos que realiza el laboratorio LEMCO.

El LEMCO se compromete a participar en las actividades que las autoridades competentes programen para profundizar en la estimación de la incertidumbre y a intercambiar información con otros laboratorios o instituciones interesadas en este tema.

7.8 Muestreo.

El LEMCO utiliza planes y procedimientos de muestreo que se encuentran establecidos tanto en las Normas Chilenas Oficiales como Internacionales y en Normas elaboradas por Instituciones del Estado competentes, para cada área de ensayo acreditada. Estos se encuentran disponibles en el Documento externo de Calidad “Normas de Ensayo”.

La información recopilada durante la operación de muestreo es registrada en el Registro de Muestreo de cada una de las áreas, de acuerdo a lo detallado en el Procedimiento de Calidad **PC 07 “Control de Registros”**.

7.9 Manipulación de la Muestras para Ensayo.

En el Procedimiento de Calidad **PC 15 “Transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y disposición de las muestras para ensayo”**, se describen las condiciones que se deben cumplir para proteger la integridad de las muestras de ensayo y los intereses del cliente.

Los procedimientos operativos **POAS 01 “Recepción de muestras de áridos y suelos”** y **POH 01 “Recepción de muestras de Hormigón y Mortero”**, describen la manera adecuada de recibir dichas muestras, su ingreso a los sistemas de registro de ingreso de muestras, su operación dentro del laboratorio para su ensayo y posterior informe de resultados, así como también la mantención de los archivos generados.

7.10 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

La calidad de los resultados de ensayo se asegura por medio de la realización programada de actividades de Ensayos Interlaboratorios y Ensayos Replicados, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Calidad **PC 16 “Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo”**.

7.11 Informes de Resultados.

En el Procedimiento de Calidad **PC 17, “Informe de Resultados”**, se describe el mecanismo general para la entrega de los resultados de ensayos que se realizará por medio de documentos propios del LEMCO, denominados “Informes de Ensayos”. Estos informes son Registros Técnicos, documentos del LEMCO que se mantendrán por un período mínimo de 5 años a contar de la fecha de su emisión. Los formatos se detallan en el Procedimiento de Calidad, **PC 17 “Informe de Resultados”**, específico para cada área.

8.- Conclusiones

El proceso de acreditación es un proceso muy complejo, debido a que implica que toda la organización debe adecuarse a los requisitos exigidos por la Norma, en este caso la Nch ISO 17025, lo cual implica realizar cambios y ajustes en gran parte de las actividades que se desarrollan al interior de la organización que se desea Acreditar.

Aun cuando la acreditación presenta un sin numero de ventajas en todos los aspectos de la gestión y producción, las cuales pueden llegar a transformarse en ventajas de tipo competitivo frente a otras organizaciones del rubro, esto no asegura un aumento en las utilidades, debido a que la Acreditación no esta dirigida a asegurar un beneficio económico, sino que tiene como objetivo asegurar la competencia técnica, o sea: **“Dar reconocimiento formal de que un organismo es competente para llevar a cabo tareas específicas”**, con lo que se desea que el cliente tenga total certeza de la exactitud de los resultados de las actividades de ensayo y calibración.

En base al estudio realizado, se concluye que la **“Documentación de Calidad”**, es la base para el sustento adecuado de un Sistema de Gestión de la Calidad y que es además un elemento principal para poder mantener el funcionamiento y control del Sistema de Gestión de la Calidad de manera optima y efectiva a través del tiempo, debido a las múltiples funciones que es capaz de cumplir.

Una de las cosas importantes que hemos planteado en forma intuitiva durante el desarrollo de la memoria y que hemos logrado concluir, es que se debe prestar la atención y tiempo que sea necesario para el diseño de la documentación, de manera que esta pueda estar acorde con la política de la calidad y satisfacer de las necesidades de la organización, así por ejemplo un apropiado diseño de los diferentes documentos, permite que cada actividad

se encuentre perfectamente detallada y las responsabilidades definidas, dentro de los diferentes Procesos Documentados de la Calidad, y que a su vez una eficiente jerarquización de ellos dentro del sistema, permite lograr la perfecta coordinación entre las diferentes actividades y los departamentos del laboratorio, de manera de lograr un eficiente desarrollo de las actividades de ensayo y calibración y gestión por parte de la administración.

Por lo anterior, los documentos deben ser diseñados, por la propia organización de acuerdo a sus necesidades de manera que estas puedan ser satisfechas de manera optima, y no que la organización deba adecuarse a documentos que hayan sido obtenidos de alguna otra organización.

Se puede concluir además que la Documentación de la Calidad, es capaz de regular e influir de manera positiva en todas las actividades que se desarrollan dentro de una organización

La documentación es la mejor herramienta para manejar, controlar e instruir todos los departamentos, funciones y personas, dentro de la organización.

La documentación permite dejar evidencia de todas las acciones que se desarrollan dentro de la organización, lo cual permite la detección de los posibles errores o no conformidades que puedan estar produciendo dentro del sistema de gestión de calidad y proporciona las herramientas necesarias para implementar las acciones correctivas necesarias.

Se concluye también, que la documentación es muy importante para llevar a cabo la mejora continua del Sistema de Calidad, Con la cual se busca aumentar la calidad de productos, servicios o procesos, a través de progresos sucesivos sin límite de tiempo, así como la mejora del funcionamiento de todas las actividades del Laboratorio. La

documentación de la Calidad, nos entregan las herramientas necesarias para llevar a cabo la mejora continua de la calidad, debido a que entrega evidencias concretas de cómo se han realizado las diferentes actividades.

9.- Bibliografía.

Bibliografía

Normas de la serie ISO 9000. Instituto Nacional de Normalización

- NCh – ISO 9000:2000 – Of. 2001. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- NCh – ISO 9001:2000 – Of. 2001. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- NCh – ISO 17025. – Of. 2001 ISO 17025. “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y Calibración”.
- COVENIN-ISO 10013:1995. Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad.

Maclean, Gary E, (1996) “Documentación de Calidad para ISO 9000 y otras normas de la industria”, México, D.F. MX. McGraw Hill Interamericana.

Alexander Servat, Alberto G, (1995) “Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo”, USA. Ediciones Addison-Wesley.

INN (2005), Apuntes “Elementos de Gestión de Calidad” entregado en el curso de Capacitación, “documentación de sistemas de calidad”.

Referencia de Sitios Web

- Instituto Nacional de Normalización. (online).Acreditación. <http://www.inn.cl>
[2006, Enero.08]
- Entidad Nacional de Acreditación Española, ENAC. Acreditación.
<http://www.enac.es>. [2006, Enero. 26]
- Empresa Certificadora de Calidad IRAM Argentina. ISO 9000:2000, Las normas del Nuevo milenio. <http://www.iram.ar>. [2006.Febrero. 08]
- Asociación Española de Normalización y Certificación. (Online). Reglamento de Certificación. <http://www.aenor.es>. [2006, Marzo.11].
- Asociación Española para la calidad. <http://www.aec.es> [2006, Marzo, 14].
- César De La Cruz Bovea, (2000). Importancia de asimilar el concepto de calidad y beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad en la empresa.

<http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/60/concalid.htm>.

[2006. Marzo. 27]

- Nelson Berrios V. (2001). La Calidad Debe Documentarse.
www.revistabit.cl/pdf/21articulo2.pdf. [2006, Marzo, 19]
- **Luis Daniel Diaz R. (2006)** Sistema de gestión de la **calidad** según **ISO–9000**
<http://www.monografias.com/trabajos22/gestion-calidad-iso/gestion-calidad-iso.shtml>. [2006, Marzo,13]
- European Cooperation for Accreditation. EA.(online). European network for accreditation. <http://www.european-accreditation.org/content/ea/EuropNetwork.htm>.
[2006, Abril.02]
- International Accreditation Bodies & Standards Organizations. (Online).
www.fasor.com/iso25 , [2006, Enero. 09]

- MADRI+D. (Online). Asesoramiento en Acreditación.
<http://www.madrimasd.org/Laboratorios/servicios/AsesoriaAcre/default.asp?pagina=consultas&ForosBuscar=1&ForosIdForo=RedLab%2DAsesoriaAcredita&ForosCamposBusqueda=4&ForosPublicado=True&ForosTPag=5&ForosNPag=36>. [2006, enero.29]
- **Hilda L. Morales Torres.(2000).** La Importancia De Los Documentos En Los Sistemas De Archivo Manuales Y Computadorizados.
<http://sistemasdeoficina.com/impdoc.htm>. [2006, Febrero.26].
- Hilda L. Morales Torres. (2000). El Acceso y Control de Documentos: Manual y Automatizado. <http://sistemasdeoficina.com/acceso.htm>. [2006, Febrero.26].
- Mailxmail. Objetivos de calidad.
<http://www.mailxmail.com/curso/empresa/gestioncalidad/capitulo2.htm>. [2006, Mayo, 09]

ANEXO I

PC 12, USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

ANEXO 1: PC 12, USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 12	L.E.M.C.O.	N° HOJA	1 de 6
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS			

HOJA DE CUBIERTA - CONTROL COPIAS PROCEDIMIENTO
--

COPIA No	RECEPTOR	FIRMA DE RECIBIDO	FECHA
01	Gerencia de Calidad		
02	Director L.E.M.C.O.		
03	Supervisor del Laboratorio		
04	Laboratorista M.U.G.		
05	Laboratorista RTR		
06	Laboratorista FSG		
07	Laboratorista LGS		
08	Secretaria Técnica AAP		
09	Secretaria Administrativa		
	E.A.O.		
10	I.N.N.		

ANEXO 1: PC 12, USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 12	L.E.M.C.O.	N° HOJA	3 de 6
FECHA ULT. REVISION	22/05/06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22/05/06
TÍTULO	USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS			

1. OBJETIVO.

Describir el mecanismo general a seguir para el uso y mantención de instrumentos y equipos utilizados para las actividades de muestreo y ensayo de materiales, de modo de asegurar la exactitud de sus mediciones y de esta manera resguardar la calidad de los resultados de ensayos.

2. ALCANCE.

Este procedimiento es aplicable a los instrumentos y equipos utilizados para efectuar actividades de muestreo y de ensayos de materiales.

El mecanismo para la correcta operación de cada instrumento y equipo en particular se muestra detalladamente en los Instructivos de Trabajo.

3. DEFINICIONES.

- Instrumentos: Herramienta utilizada para tomar mediciones únicas.
- Equipos: Conjunto de piezas, y/o herramientas necesarias para realizar actividades de ensayos.
- Instructivo de Trabajo: Documento que describe la forma de operar un instrumento ó equipo.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

- MC 01-1, "Manual de Calidad".
- PC 03-1, "Descripción de Cargos".
- NCh- ISO 17025.Of 2001.
- PC 06-1, "Control de ensayos y actividades no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas".
- RC 15-1, "Inventario de instrumentos y equipos".
- RC 16-1, "Antecedentes de equipos".
- RC 17-1, "Identificación de equipos e instrumentos".
- RC 18-1, "Programa anual de calibración y verificación intermedia de equipos e instrumentos".

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

- a) Responsables Directos: (Cumplen este Procedimiento) Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio, Jefe de Área y Laboratorista.
- b) Responsables Indirectos: (Hacen cumplir este Procedimiento) Director del Lemco y Gerente de la Calidad.
- c) Autoridad: El Director del Lemco autoriza este Procedimiento, con su firma delega la autoridad necesaria a los responsables directos e indirectos para que cumplan y hagan cumplir el presente procedimiento.

ANEXO 1: PC 12, USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 12	L.E.M.C.O.	N° HOJA	4 de 6
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS			

6. OPERACIÓN.

6.1 Control de Equipos.

6.1.1 Propósito.

Garantizar que los equipos sean controlados para garantizar la exactitud de sus mediciones y de esta manera resguardar la calidad de los resultados de ensayos.

6.1.2 Actividades.

- f) El Laboratorio debe mantener un inventario de todos los equipos que posee el Laboratorio, el que será almacenado en el **RC 15-1, “Inventario de instrumentos y equipos”**.
- g) Cada vez que se calibre un equipo, el Director del Lemco solicitará al proveedor que entregue un certificado que indique las especificaciones técnicas y resultados de la calibración. Estos certificados deberán ser archivados en el **RC 16-1, “Antecedentes de Equipos”**.
- h) Los equipos deben ser calibrados por una institución competente para la magnitud a calibrar.
- i) El Director del Lemco prepara un programa anual de calibración y verificación intermedia de equipos, el cual se almacena en el **RC 18-1, “Programa anual de calibración y verificación intermedia de equipos e instrumentos”**. El Director del Lemco debe destinar los recursos necesarios para cumplir con el programa.
- j) El Director del Lemco debe mantener visible cerca del equipo el **RC 17-1, “Identificación de Equipos”**, que entrega los antecedentes generales del equipo.
- k) El Laboratorio deberá realiza una capacitación interna, de modo de asegurar que los equipos sean manipulados de acuerdo a lo establecido en cada uno de sus instructivos de trabajo, que se encuentran disponibles para el Laboratorista encargado de realizar los ensayos.
- l) Los equipos deben ser utilizados solo por personal autorizado por el Director del Lemco.
- m) El Laboratorista encargado de manipular los equipos debe basarse en los instructivos de trabajo particular para cada equipo.
- n) Cuando se detecte que el equipo entrega resultados sospechosos o fuera de los límites especificados, se debe examinar el efecto producido en los resultados de los ensayos y aplicar el **PC 06-1, “Control de Ensayos y actividades no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas”**.
- o) Cuando un equipo falle o no haya sido calibrado en la fecha establecida, el Director del Lemco identificará el equipo con un letrero que indique **“FUERA DE USO”**, para asegurar que el equipo no sea utilizado, mientras no se repare o calibre.
- p) En los Instructivos de Trabajo de cada equipo, se detallan las condiciones para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso seguro y mantención preventiva.

ANEXO 1: PC 12, USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 12	L.E.M.C.O.	N° HOJA	5 de 6
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS			

6.2 Control de Instrumentos.

6.2.1 Propósito.

Garantizar que todos los instrumentos utilizados para realizar muestreos y ensayos sean controlados para garantizar la exactitud de sus mediciones y de esta manera resguardar la calidad de los resultados de ensayos.

6.2.2 Actividades.

- El Director del Lemco mantiene un inventario de todos los instrumentos que posee el Laboratorio, el que será almacenado en el **RC 15-1, “Inventario de instrumentos y equipos”**.
- El Director del Lemco realiza una verificación intermedia del estado de los instrumentos, por medio de patrones de referencia, cuando corresponda, esto se detalla en cada uno de los **Instructivos de Trabajo** particulares para cada instrumento.
- El Director del Lemco realiza una capacitación interna, de modo de asegurar que los instrumentos sean manipulados de acuerdo a lo establecido en cada uno de sus instructivos de trabajo que se encuentran disponibles para el Laboratorista encargado de realizar cada uno de los ensayos.
- Los instrumentos deben ser utilizados por personal autorizado por el Director del Lemco.
- Los laboratoristas, deberán dar aviso oportuno cuando detecten alguna falla o deterioro, en un equipo o instrumento, registrando dicha observación en el libro de novedades, que se encuentra ubicado en la oficina de la Secretaria Técnica.
- Cuando un instrumento falle ó no haya sido calibrado en la fecha establecida, el Director del Lemco lo identificará con un letrero que indique **“FUERA DE USO”**, para asegurar que el instrumento no sea utilizado, mientras no sea reparado o calibrado.

6.3 Recursos.

El Director del Lemco proporcionará los recursos que sean necesarios para desarrollar este procedimiento.

ANEXO 1: PC 12, USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 12	L.E.M.C.O.	N° HOJA	6 de 6
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS			

7. CONDICIONES DE SEGURIDAD.

Los equipos e instrumentos serán operados sólo por personal autorizado.

8. REGISTROS E INFORMACIÓN.

REGISTRO	UBICACIÓN	CUSTODIO	DISPONE
RC 15-1, "Inventario de instrumentos y equipos".	Oficina del Gerente de la Calidad	Gerente de Calidad	Gerente de la Calidad, Director del Lemco y Supervisor del Laboratorio.
RC 16-1, "Antecedentes de Equipo".	Oficina del Gerente de la Calidad	Gerente de Calidad	Gerente de la Calidad, Director del Lemco y Supervisor del Laboratorio.
RC 17-1, "Identificación de Equipos e instrumentos".	Oficina del Gerente de la Calidad	Gerente de Calidad	Gerente de la Calidad, Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio y Laboratoristas.
RC 18-1, "Programa Anual de Calibración y verificación intermedia de Instrumentos y Equipos".	Oficina del Gerente de la Calidad	Gerente de Calidad	Gerente de la Calidad, Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio y Laboratoristas.

ANEXO II

PC 07, USO Y MANTENCION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS.

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS**UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE**
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	1 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

HOJA DE CUBIERTA - CONTROL COPIAS PROCEDIMIENTO

COPIA No	RECEPTOR	FIRMA DE RECIBIDO	FECHA
01	Gerencia de Calidad		
02	Director L.E.M.C.O.		
03	Supervisor del Laboratorio		
04	Laboratorista M.U.G.		
05	Laboratorista RTR		
06	Laboratorista FSG		
07	Laboratorista LGS		
08	Secretaria Técnica AAP		
09	Secretaria Administrativa		
	E.A.O.		
10	I.N.N.		

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	3 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

1. OBJETIVO.

Describir el mecanismo para la identificación, recopilación, ordenamiento, acceso, archivo, almacenamiento, mantención y disposición de los registros derivados de las actividades de muestreo y ensayo de materiales; además de los registros que son utilizados para registrar información necesaria para mantener el sistema de calidad del Laboratorio.

2. ALCANCE.

Corresponde aplicar este procedimiento a todos los registros utilizados en el Laboratorio en los que se incluyen los registros de informes de auditorías internas, revisiones de gerencia y de las acciones correctivas y preventivas implementadas.

3. DEFINICIONES.

Registros: Planillas, fichas o Libros, que son utilizados para dejar un respaldo escrito de las actividades desarrolladas en el Laboratorio.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

- MC 01-1, “Manual de Calidad”.
- Nch - ISO 17025 Of.2001.
- PC 03-1, “Descripción de Cargos.”
- PC 01-1, “Creación y Control de Documentos”
- PC 02-1, “Revisión de Solicitudes de Trabajo”
- PC 11-1, “Control de Datos”
- RC 25-1, “Control de Ingreso de muestras”

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

- a) Responsables Directos: (Cumplen este Procedimiento) Todo el personal del Laboratorio.
- b) Responsable Indirecto: (Hacen Cumplir este Procedimiento) Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio y Gerente de la Calidad.
- c) Autoridad: El Director del Lemco autoriza este Procedimiento, con su firma delega la autoridad necesaria a los responsables directos e indirectos para que cumplan y hagan cumplir el presente procedimiento.

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	4 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

6. OPERACIÓN.

6.1 Propósito.

Los registros deberán ser manipulados en forma segura y confidencial de acuerdo al siguiente procedimiento para resguardar toda la información generada por el Sistema de Gestión de Calidad y obtenida durante la ejecución de los muestreos y ensayos, para contar con la evidencia objetiva que permita auditar y asegurar la calidad de los resultados.

6.2 Actividades.

Toda la información técnica escrita, obtenida de las actividades de muestreo y ensayo desarrolladas por el Laboratorio, pasa a ser parte de un registro.

6.2.1 Acuerdo Comercial.

a) Identificación.

- El primer Registro de Calidad es el **RC 32-1 “Orden de Compra de clientes”**, que es el acuerdo entre cliente y laboratorio para ejecutar actividades de muestreo y ensayo de materiales.
- Con el registro anterior, se genera un nuevo registro de calidad, el **RC 31-1, “Ordenes de Trabajo”**, en el se especifican los antecedentes necesarios para efectuar el trabajo.

b) Recopilación.

- El Supervisor del Laboratorio, es el encargado de completar el FAMD 04-03, **“Orden de Trabajo”**, una vez ejecutado lo indicado en el **PC 02-1, “Revisión de Solicitudes y Ordenes de Trabajo”** y le asigna un número correlativo.

c) Ordenamiento y mantención.

- El **FAMD 04-03, “Orden de Trabajo”**, se almacena en el **RC 31-1, “Orden de trabajo”**, en orden decreciente de acuerdo al número correlativo asignado. El encargado de mantener el orden y cuidado de estos registros es el Supervisor del Laboratorio.
- El Supervisor del Laboratorio entrega el FAMD 04-03, **“Orden de Trabajo”**, a los responsables directos de ejecutar el trabajo solicitado. El Registro es devuelto al Supervisor del Laboratorio firmado por el Laboratorista, cuando se termina el trabajo.
- Estos registros son escritos con lápiz pasta y **no se permite el uso de corrector, los errores son marcados con una línea que indica el error** y que permita ser leído; acompañado de la firma abreviada de la persona que realizó la corrección.

d) Acceso.

- Acceden al **RC 32-1, “Orden de Compra”**, Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio y Gerente de la Calidad.
- Acceden al **RC 31-1, “Orden de Trabajo”**, Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio y Gerente de la Calidad.

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	5 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

e) Almacenamiento.

- El **RC 32-1**, “**Orden de Compra**”, se almacena en la Oficina del Supervisor del Laboratorio.
- El **RC 31-1**, “**Orden de Trabajo**”, se almacena en la Oficina del Supervisor del Laboratorio.

f) Disposición.

Todos los registros de calidad mencionados en este punto son almacenados durante 5 años.

6.2.2 Registros de Muestreo.

a) Identificación.

- **Formulario de Muestreo.**

Los Formularios de Muestreo son utilizados para recopilar la información en el momento de tomar las muestras y varían dependiendo del tipo de muestreo a realizar.

El registro de muestreo, posee una colilla numerada, la que se usara para identificar las muestras en terreno.

- **Registro de Muestreo.**

Los Registros de Muestreo se almacenaran, dependiendo de si la muestra es de suelo-árido u hormigón en el archivador, “**Control correlativo de áridos y suelos**” o “**Control correlativo de Hormigón, Mortero y Prefabricados**”, en orden decreciente.

b) Recopilación.

El Laboralista completa en terreno los Formularios de Muestreo con los antecedentes definidos en cada uno de ellos e identifica las muestras con la colilla numerada. Una vez terminado el muestreo los registros se entregan a la Secretaria Técnica, quien hace el ingreso a las planillas computacionales “**Control de Ingreso de Muestras**”, **FH 02-1 y FAS 02-1**, para hormigones y áridos-suelos respectivamente y le asigna un número correlativo.

Hecho esto los registros de muestro de hormigones serán almacenados y los registros de áridos-suelo son traspasados al Supervisor del Laboratorio.

Cuando la muestra, la proporciona el cliente se consigna esta información en el “**Formulario de Muestro**” y se procede a su identificarla según el numero de registro de muestreo.

c) Ordenamiento.

Los Registros de Muestreo se ordenan de acuerdo al número de su control correlativo y es responsabilidad de la Secretaria Técnica mantener el orden de estos registros. Estos registros son escritos con lápiz pasta y no se permite el uso de corrector, los errores son marcados con una línea que indica el error y que permite ser leído; acompañado de la firma abreviada de la persona que realizó la corrección.

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	6 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

d) Acceso.

Tienen acceso a los Registros de Muestreo el Director del Lemco, el Supervisor del Laboratorio, Gerente de la Calidad.

Los Registros de Muestreo se almacenan en el Archivador “**Control correlativo de áridos y suelos**” o “**Control correlativo de Hormigón, Mortero y Prefabricados**”, según sea el caso.

e) Mantención.

La mantención de los Registros de Muestreo es responsabilidad de quienes participan en la generación de datos.

f) Disposición.

Se mantienen en el Laboratorio los Registros de Muestreo durante los próximos 2 años desde su generación.

6.2.3 Registros de Ingreso de Muestras.

a) Identificación.

Cuando las muestras ingresan al Laboratorio, se registran en las planillas computacionales FAS 02-1, “**Control correlativo de muestras de áridos y suelos**” y en el **FH 02-1 Control correlativo de muestras de Hormigón, Mortero y Prefabricado**”, según corresponda.

b) Recopilación.

Las planillas computacionales FAS 02-1, “**Control correlativo de muestras de áridos y suelos**” y en el **FH 02-1 Control correlativo de muestras de Hormigón, Mortero y Prefabricado**”, se encuentran en el PC de la Secretaria Técnica y los antecedentes que requieren estas planillas se obtienen de los registros de muestreo.

c) Ordenamiento.

Las planillas computacionales de control correlativo de muestras, se completan en forma correlativa por fecha de ingreso al registro.

d) Acceso.

Tienen acceso a las planillas computacionales de control correlativo de muestras, el Director del Laboratorio y el Gerente de la Calidad.

e) Almacenamiento.

Las planillas computacionales de control correlativo de muestras, se almacena en el PC de la Secretaria Técnica, bajo condiciones de seguridad que eviten la pérdida de la información.

La Secretaria deberá llevar un doble respaldo en CD, el que deberá actualizar en forma semanal.

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensayo de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	7 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

- f) **Mantención.**
La mantención de las planillas computacionales de control correlativo de muestras, será responsabilidad del Director del Lemco.
- g) **Disposición.**
Las planillas computacionales FAS 02-1, “**Control correlativo de muestras de áridos y suelos**” y en el **FH 02-1 Control correlativo de muestras de Hormigón, Mortero y Prefabricado**, se mantendrá en el Laboratorio durante los próximos 5 años a contar de su generación.

6.2.4 Registros de Ensayos.

- a) **Identificación.**
Los Registros de Ensayos son utilizados para consignar los datos obtenidos durante la ejecución de los ensayos, estos registros se encuentran especificados en cada una de las áreas, según el tipo de ensayo.
- b) **Recopilación y Ordenamiento.**
El Supervisor del Laboratorio entrega al Laboratorista las **planillas de ensayo** FH y FAS específicas para consignar la información resultante de la ejecución del Ensayo asignado.
Una vez terminado el ensayo, el Laboratorista entrega el Registro de Ensayo con sus resultados a la Secretaria Técnica, quien los traspasa al Supervisor del Laboratorio para su revisión.
Estos registros son escritos con lápiz pasta y no se permite el uso de corrector, los errores son marcados con una línea que indica el error y que permite ser leído; acompañado de la firma abreviada de la persona que realizó la corrección.
- c) **Acceso.**
Tienen acceso a los **Registros de Ensayos**, el Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio y Gerente de la Calidad.
- d) **Almacenamiento.**
Los **Registros de Ensayo**, se almacenan en el archivador “**Hormigón - Registros de Ensayo**”, para el área de hormigón y para el área de áridos – suelos, estos almacenan junto al informe generado.
- e) **Mantención.**
La mantención de los **Registros de Ensayo**, es de responsabilidad de quienes participan en la generación de datos y antecedentes, en cada una de las áreas.
- f) **Disposición.**
Se mantendrán en el Laboratorio los **Registros de Ensayo**, durante los próximos 2 años desde su generación.

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE Laboratorio de Ensayo de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	8 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

6.2.5 Registro de Informes de Ensayo.

a) Identificación.

Los **Informes de Ensayo** son utilizados para entregar los resultados obtenidos después de ejecutar una actividad de Muestreo y Ensayo.

Se llevara una planilla computacional **FAMD 05-1**, “**control correlativo de informes de ensayo**”, en la que se registran y se le asigna un numero correlativo.

b) Recopilación.

En el **PC 17-1**, “**Informe de Resultados**”, se entrega en detalle el procedimiento utilizado para emitir los **Informes de Ensayos**.

c) Ordenamiento.

Los **Informes de Ensayos** se identifican con el N° correlativo asignado seguido de un “/” y luego el año en que se generó.

d) Acceso.

Tiene acceso a los **Informes de Ensayos**; el Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio, Gerente de la Calidad, MINVU y el Cliente que solicitó el o los ensayos.

e) Almacenamiento.

La planilla computacional **FAMD 05-1**, “**control correlativo de informes de ensayo**” y El archivo electrónico de Informes, se lleva en el PC de la Secretaria Administrativa. Se deberá llevar un doble respaldo en CD, de esta planilla, que será actualizada en forma semanal.

La copia física de los informes de ensayo correspondiente al laboratorio, se almacenara en el archivador “**Informes de ensayo**”, en la oficina de la Secretaria Administrativa.

f) Mantención.

La responsabilidad de los **Informes de Ensayos**, es del Director del Lemco, Supervisor del Laboratorio y Gerente de la Calidad.

g) Disposición.

Todos los **Informes de Ensayos**, serán almacenados durante 5 años, y protegidos de su deterioro físico.

6.2.6 Registros Generales del Sistema de Calidad.

a) Identificación.

Los **Registros Generales del Sistema de Calidad**, son aquellos que no involucran actividades de muestreo y ensayo. Son utilizados para registrar información necesaria para mantener el sistema de calidad del Laboratorio.

En los Procedimientos de Calidad se identifican los Registros de Calidad utilizados en cada uno de ellos.

b) Los registros generales del sistema de calidad, serán almacenados en los archivadores correspondientes por orden de fecha de emisión numeración correlativa y posterior a eso en cajas rotuladas que indiquen claramente los documentos contenidos.

c) Los registros generales del sistema de calidad, serán almacenados durante 2 años como mínimo y protegidos de su deterioro físico. Posterior a esa fecha, podrán ser destruidos.

ANEXO 2: PC 07, CONTROL DE REGISTROS

UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE
Laboratorio de Ensaye de Materiales de Construcción

N° DOCUMENTO	PC 07	L.E.M.C.O.	N° HOJA	9 de 9
FECHA ULT. REVISION	22 / 05 / 06		ELABORO	M.R.A.
VERSION	N° CAMBIO	REVISO	APROBO	FECHA APROBACION
0	0	J.A.D.	J.A.D.	22 / 05 / 06
TÍTULO	CONTROL DE REGISTROS.			

6.3 Recursos.

- a) El Director del Lemco proporcionará los recursos que sean necesarios para el correcto funcionamiento de este Procedimiento de Control de Registros.

9. CONDICIONES DE SEGURIDAD.

La Dirección del Laboratorio deben tomar las medidas necesarias para asegurar que los Registros de Calidad se mantengan en un lugar protegido de su deterioro y de acceso restringido, para proteger la confidencialidad de la información durante el tiempo de almacenamiento indicado para cada uno de ellos.

10. REGISTROS E INFORMACION.

No aplica.