

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL**



**DISEÑO Y PROPUESTA DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE
CALIDAD (NORMA ISO / IEC 17025:2005) EN EL LABORATORIO SERVICIOS DE
CALIBRACIÓN S.A DE C.V. (SERCAL S.A DE C.V)**

PRESENTADO POR:

ING. RAFAEL ANTONIO GONZÁLEZ MORENO

PARA OPTAR AL GRADO DE:

MAESTRO EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL

SAN SALVADOR, EL SALVADOR 24 DE FEBRERO DE 2012

AUTORIDADES

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Ing. Mario Roberto Nieto Lovo

Rector

Maestra Ana María Glower de Alvarado

Vicerrectora Académica

Dra. Ana Leticia de Amaya

Secretaria General

Licda. Claudia María Melgar de Zambrana

Defensora de los Derechos Universitarios:

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

Master Roger Armando Arias

Decano

Licenciado Dimas Ramírez Alemán, M.A.E.

Director de Maestría en Consultoría Empresarial

Asesor

Licenciado Julio Cesar Valle Valdez M.A.E

TRIBUNAL EXAMINADOR

Licenciado Dimas RAMIREZ ALEMAN, M.A.E.

Presidente

Yenny Guadalupe Viera de Turcios

Primer Vocal

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

Segundo Vocal

DEDICATORIA

Gracias Dios por permitirme haber alcanzado un peldaño más

Gracias por abrir mis ojos y levantarme cada mañana

Por los deseos de continuar y no decaer

Por tropezar en piedras y levantarme

Por disfrutar de la vida a pesar del tiempo

Por amar a pesar de la presión

Por observar lo bello de la naturaleza, a pesar de la distracción

Por la oportunidad de un nuevo amanecer

Por tener la oportunidad de ser mejor persona cada día.

Este trabajo es dedicado también a los seres que amo:

Mi madre, mis hermanas, mi hijo y mi esposa, gracias por todo su apoyo.

AGRADECIMIENTOS

A todo el personal de la Maestría en Consultoría Empresarial.

Al personal de la empresa Servicios de Calibración S.A. de C.V.

INDICE

RESUMEN EJECUTIVO	I
INTRODUCCIÓN	III
Capítulo 1 MARCO DE REFERENCIA	1
1.1 Diagnóstico de la Empresa Servicios de Calibración S.A. de C.V.	1
1.1.1 Historia y Descripción de la Empresa	1
1.1.2 Política de la calidad	3
1.1.3 Objetivos de la Calidad	3
1.1.4 Organización	4
1.1.5 Servicios	5
1.1.6 Alcance.....	6
1.2 Planteamiento del Problema	7
1.3 Justificación de la Investigación	8
1.4 Cobertura	10
1.4.1 Cobertura Temporal	10
1.4.2 Cobertura Geográfica	10
1.5 Objetivos	10
1.6 Hipótesis de Investigación	11
1.6.1 Hipótesis Nula (H0)	11
1.6.2 Hipótesis Alternativa (H1)	11
1.7 Metodología de Investigación	11
1.7.1 Población Universo	11
1.7.2 Metodología para recolectar información	11
Capítulo 2 MARCO TEORICO	14
2.1 Antecedentes	14
2.2 Certificar ISO 9001:2008 ó Acreditar ISO 17025:2005	17
2.2.1 Beneficios	19
2.2.2 Objetivos de un sistema de calidad	19
2.2.3 Control de calidad y aseguramiento de la calidad	20

2.3	Enfoque de sistema para la gestión.....	24
2.4	Principales principios cubiertos por las BPL	26
2.5	Requisitos técnicos: ISO 17025:2005.....	27
2.6	Proceso para obtener la acreditación por parte del CONACYT	30
Capítulo 3 DIAGNÓSTICO.....		34
3.1	Objeto del diagnóstico.....	34
3.2	Método del diagnóstico.....	34
3.3	Generalidades del diagnóstico del sistema de calidad.....	34
3.4	Requisitos relativos a la gestión	35
3.4.1	Organización.....	35
3.4.2	Sistema de gestión.....	38
3.4.3	Control de los documentos	41
3.4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	44
3.4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	45
3.4.6	Compras de servicios y suministros.....	46
3.4.7	Servicio al cliente.....	47
3.4.8	Quejas.....	48
3.4.9	Control de trabajos de calibraciones no conformes	48
3.4.10	Mejora	50
3.4.11	Acciones correctivas	50
3.4.12	Acciones preventivas.....	52
3.4.13	Control de los registros	53
3.4.14	Auditorías internas	55
3.4.15	Revisiones por la dirección	56
3.5	Requisitos técnicos	57
3.5.1	Generalidades.....	57
3.5.2	Personal	58
3.5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	60
3.5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	62
3.5.5	Equipos	66

3.5.6	Trazabilidad de las mediciones.....	69
3.5.7	Muestreo	71
3.5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	72
3.5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	73
3.5.10	Informe de los resultados.....	74
3.6	Resumen de los resultados	76
Capítulo 4	PROPUESTA MANUAL DE CALIDAD	78
Capítulo 5	PROPUESTA DE PROCEDIMIENTOS CLAVES	120
Capítulo 6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	297
	CONCLUSIONES.....	297
	RECOMENDACIONES	298
	Bibliografía.....	300
	Anexos	302

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo comprende el diseño y propuesta de la estructura documental del un Sistema de Calidad (Norma ISO/IEC 17025:2005) en el laboratorio Servicios de Calibración S.A. de C.V. (SERCAL S.A. de C.V.).

SERCAL S.A De C.V, fue fundada en Octubre del 2004, bajo la visión emprendedora de su propietario, como una oportunidad de crecimiento como empresario, uniendo su conocimiento y su experiencia en el área de metrología, para ofrecer servicios de calibración y mantenimiento de equipos como parte del soporte estratégico en el aseguramiento de calidad de las diferentes empresas del sector industrial, comercial y servicios.

Actualmente las empresas con las que trabaja SERCAL son certificadas, por lo que es una presión para la compañía buscar alternativas que le permitan diseñar y documentar un buen sistema de calidad que le de la pauta para la acreditación de sus servicios.

La importancia de un sistema de gestión de calidad es cada vez mayor, por un lado sirve como guía o directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes: primicia para la certificación.

El poder contar con los procedimientos documentados que exige la Norma ISO IEC/17025 y a la vez operar con un eficiente Sistema Gestión de Calidad, asegura la calidad del resultado, detectando oportunamente las no conformidades del sistema y establece las acciones correctivas pertinentes, así como prevenir las potenciales fallas que puedan afectar el mismo, además de fortalecer la competencia técnica del personal del laboratorio, logrando con esto satisfacer los objetivos de la empresa y lograr la optimización de recursos administrados.

Entre los beneficios que permite la acreditación con el Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025:2005 son los siguientes:

- Mejora la organización interna
- Aumenta la participación del mercado, mejorando la producción de servicios con los recursos existentes
- Detecta y simplifica los problemas
- Controla y administra eficientemente los recursos que se tienen enfocados a los procesos.

- Busca la mejora continua y la reducción de los costos
- Mejora el servicio al cliente
- Optimiza los tiempos de entrega y mejora sus resultados

Basado en lo anterior se establece como objetivo diseñar y presentar a la dirección del laboratorio Sercal S.A. de C.V. una propuesta de estructura documental de un Sistema de Calidad que controle de manera efectiva el estado y funcionamiento de los servicios de calibración realizados por dicho laboratorio, regido por la Norma Internacional ISO / IEC 17025 versión 2005.

Además se incorpora un diagnostico de la compañía de los requisitos relativos a la gestión y técnicos, para conocer el grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados y tomados en cuenta para lograr la acreditación.

Se concluye con la propuesta del manual de calidad y de los procedimientos claves, que son la base para Incrementar la productividad a través de la mejora continua de los procesos y la estandarización de los servicios; además de ser la guía para la implementación del sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos en el laboratorio Servicio de Calibración.

INTRODUCCIÓN

La creciente demanda de la industria para verificar los resultados de la producción, con respaldo en la competencia y especialidad de laboratorios de ensayos y calibración, ha generado la necesidad de desarrollar normas que proveen uniformidad de métodos y criterios, confiabilidad en los resultados, y que estos resultados puedan ser equivalentes en cualquier parte del mundo, incluso cuando son generados por diferentes laboratorios.

La importancia de un sistema de gestión de calidad es cada vez mayor, actualmente el número de laboratorios que utilizan las normas ISO 17025 como guía para implantar y obtener la certificación del sistema de calidad se incrementa año tras año. La aparición de estas normas facilita la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas. Por un lado, como guía o directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes: primicia para la certificación.

En el afán de seguir siendo líderes en la industria e innovar para el beneficio de sus clientes, SERCAL S.A. de C.V., ha decidido encaminarse en un proceso de acreditación bajo los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005. Para esta tarea debe documentar e implementar un sistema de gestión de la calidad que como norma específica, no sólo asegura la calidad en el proceso si no también garantice que los resultados de calibración sean confiables y acordes a la realidad.

La organización ha decidido apoyarse en el trabajo de los maestritas para documentar todo el sistema de gestión, acorde a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005. Este trabajo consta de cinco capítulos:

1. Marco de referencia
2. Marco teórico
3. Diagnóstico
4. Manual de calidad
5. Procedimientos

En el primero se define la estructura organizativa del laboratorio, los servicios que brinda, el planteamiento del problema, objetivos, cobertura de la investigación y las razones por la cuales se considera necesario la acreditación del laboratorio SERCAL.

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

En el Capítulo III, se identifica el diagnóstico de la organización el cual es la base para realizar el diseño del sistema de calidad y requisitos técnicos, se ha verificado el nivel de coincidencia entre la sistemática del funcionamiento del laboratorio y las exigencias de la Norma ISO 17025:2005.

En el Capítulo IV se propone el Manual de Calidad, que sintetiza los principios generales que deben orientar a la administración y personal en general para garantizar la calidad e integridad en los resultados de los análisis, así como la confiabilidad asociada.

En el capítulo V se desarrolló el diseño y propuesta de los procedimientos exigidos por CONACYT para optar a la acreditación.

En el último capítulo se presentan las conclusiones y recomendaciones relacionadas al trabajo desarrollado.

Capítulo 1 MARCO DE REFERENCIA

1.1 Diagnóstico de la Empresa Servicios de Calibración S.A. de C.V.

1.1.1 Historia y Descripción de la Empresa

La empresa Servicios de Calibración S.A de C.V.¹ (SERCAL S.A De C.V), fue fundada en Octubre del 2004, bajo la visión emprendedora de su propietario, como una oportunidad de crecimiento como empresario, uniendo su conocimiento y su experiencia en el área de metrología, para ofrecer servicios de calibración y mantenimiento de equipos como parte del soporte estratégico en el aseguramiento de calidad de las diferentes empresas del sector industrial, comercial y servicios, alineadas a la normalización ISO 9001 en nuestro país; esta oportunidad fue visualizada mediante la necesidad que poseían las empresas de obtener el servicio en ese momento.

Sercal inició sus servicios con alrededor de 10 empresas logrando actualmente una cartera de 80 clientes, que son instituciones prestigiosas que han confiado en el servicio después de muchos años de presencia en el mercado nacional, además Sercal ha incursionado en el mercado hondureño con empresas de renombre internacional, las cuales actualmente están certificadas con la norma ISO9001.

Procesos Básicos

Dentro de los procesos básicos que la empresa tiene, se destacan aquellos con mayor incidencia en agregarle valor o no al servicio que SERCAL presta a sus clientes:

- Proceso de Venta,
- Proceso de Servicio y
- Proceso de Facturación

Sectores en que se Desarrolla:

La empresa cuenta con la experiencia en calibración de equipos en las siguientes áreas:

- ✓ **INDUSTRIA:** Cementeras, Laboratorios farmacéuticos, Industria alimenticia, lácteos, Industria plástica y laboratorios de suelos.
- ✓ **COMERCIO:** Supermercados
- ✓ **SERVICIO:** Instituciones de gobierno, universidades y constructores.

¹ Registro de la empresa: 160637-9, Giro: Otras actividades de servicio no clasificadas previamente, (Información proporcionada por Sercal)

El laboratorio SERCAL es una entidad privada legalmente establecida, dedicada a prestar los servicios de metrología en las áreas de:

- Balanzas
- Masas
- Temperatura
- Volumen
- Química
- Dimensional
- Fuerza (IMCYC)

El trabajo puede ser realizado en las instalaciones permanentes de SERCAL, en las instalaciones del cliente o en instalaciones temporales o móviles.

La empresa, como parte de su compromiso con la calidad y la satisfacción de los requisitos de sus clientes, ha formulado la visión, misión y valores.

Misión

Somos un laboratorio dedicado a la metrología con ética y capacidad técnica, así como a la prestación de servicios que contribuyan al desarrollo económico del país. Contando para ello con el apoyo tecnológico adecuado, personal capacitado y sistemas que aseguren la calidad de los procesos técnicos.

Visión

Ser el laboratorio líder a nivel regional en el área de metrología, acreditada y reconocida internacionalmente por la calidad y prestación de servicios.

Valores

- **Integridad**
Conjunto de acciones realizadas de acuerdo a las normas internacionales
- **Confidencialidad**
Discreción en el manejo y divulgación de información y hechos conocidos en el

ejercicio de sus funciones y en las relaciones interpersonales, de conformidad a las normas establecidas.

- **Responsabilidad técnica**

Disposición y diligencia en el cumplimiento de nuestras funciones y normas, con calidad y profesionalismo, para lograr las metas y objetivos en los tiempos determinados.

- **Imparcialidad**

Ejercer las funciones y servicios de manera objetiva, sin prejuicios personales e influencia indebida de terceros, proporcionando un trato equitativo, sin distinción y de respeto a las personas con quien interactúe.

- **Ética profesional**

Prestar los servicios en base a los conocimientos, destrezas, actitudes, servicio al cliente, honradez, responsabilidad social, compromiso público y confiabilidad.

- **Profesionalismo**

Actuar siempre comprometidos en la aplicación de nuestros conocimientos conforme a nuestra formación, realizando el trabajo con responsabilidad y seriedad, apegados a nuestros procedimientos y lineamientos, buscando siempre la certeza y excelencia en los resultados.

1.1.2 Política de la calidad²

La política de calidad de Sercal está definida en brindar servicios de metrología que contribuyan al desarrollo del país, cumpliendo con la normativa y los objetivos establecidos en la prestación de servicios; contando para ello con personal comprometido con la mejora continua del sistema de gestión de calidad, a fin de satisfacer las necesidades de quienes solicitan los servicios de calibración.

1.1.3 Objetivos de la Calidad

- Aumentar la satisfacción y fidelidad de los clientes, a través de soluciones de servicio integradas y con respuestas eficientes y oportunas.

² Tanto la política como los objetivos de calidad son parte de las propuestas desarrolladas

- Fortalecer la formación para un sistema de gestión y formación técnica del recurso humano a través de programas de capacitación, desarrollando el potencial del personal involucrado para el proceso de mejoramiento de calidad.
- Facilitar los recursos necesarios para la implementación, cumplimiento, continuidad y seguimiento del sistema de Gestión de Calidad en absoluto compromiso con los valores y objetivos, en todos los niveles de la empresa.
- Incrementar la productividad a través de la mejora continua de los procesos y la estandarización de los servicios.

1.1.4 Organización

La estructura organizativa con la que opera SERCAL es característica de la microempresa con una alta participación familiar; posee una estructura piramidal, con tres niveles de decisión, operativo y técnico.

Nivel 1 “Decisorio”: formado por el Gerente General (Propietario del negocio)

Nivel 2 “Decisorio-operativo”: formado por el Subgerente

Nivel 3 “Operativo-Técnico”: formado por la unidad administrativa (El asistente a la gerencia, contador y ordenanza), y la unidad de metrología (Coordinador del laboratorio y el ingeniero técnico). Adicionalmente cuenta con un auditor externo.

Tipo de organigrama³

Por su naturaleza: Microadministrativo (Corresponden a una sola organización)

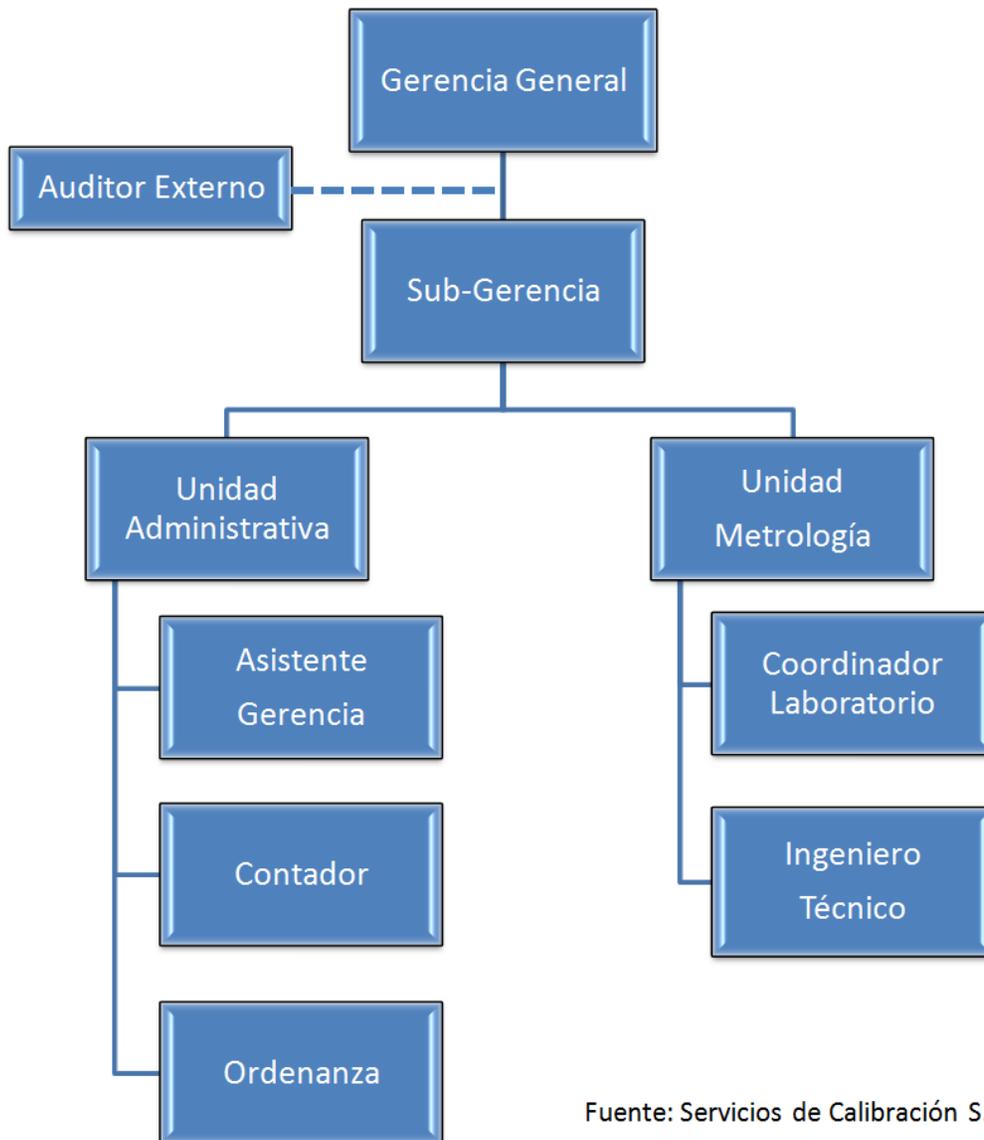
Por su finalidad: Informal (No cuenta con el instrumento escrito de aprobación)

Por su ámbito: Especifico (Muestra en forma particular la estructura de un área de la organización).

Por su contenido: Integral (Son todas las unidades de la organización y sus relaciones de jerarquía o dependencia).

Por su presentación ó disposición gráfica: Vertical (Unidades ramificadas de arriba abajo a partir del titular, en la parte superior y desagregan los diferentes niveles jerárquicos en forma escalonada).

³ <http://www.promonegocios.net/organigramas/tipos-de-organigramas.html>



Fuente: Servicios de Calibración S.A. de C.V.

1.1.5 Servicios

Entre los servicios en calibración de equipos que la empresa ofrece se pueden destacar los siguientes:

- ✓ **Metrología de Masas:** Calibración de balanzas hasta 60 kg y básculas hasta 500 kg.
- ✓ **Metrología de Longitud (Dimensional):** Calibración de instrumentos de medición: pie de rey, micrómetros, comparadores de carátulas, medidores de altura, medidores de profundidad, reglas, cintas métricas.

- ✓ **Metrología de Volumen:** Calibración de micro pipetas, pipetas, buretas, probetas, frascos volumétricos, bombas peristálticas, picnómetros.

- ✓ **Metrología de Presión:** Calibración de manómetros hidráulicos hasta 500 psi, válvulas de seguridad, calibración de manómetros neumáticos hasta 300 psi.

- ✓ **Metrología de Temperatura:** Calibración de termómetros de líquido en vidrio, termocuplas desde -10 °C hasta 375 °C, incubadoras, estufas, baños de maría, muflas, refrigeradoras, autoclaves.

- ✓ **Metrología Química:** Calibración de pH metros, conductímetros, refractómetros, polarímetros, termo higrómetros.

- ✓ **Metrología de Fuerza:** Calibración de máquinas de ensayo (prensas).

Todos los equipos se calibran utilizando patrones de referencias certificados y trazables a Institutos Metroológicos reconocidos a nivel nacional e Internacional, tales como:

- ✓ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, El Salvador (CONACYT)
- ✓ National Institute of Standards and Technology, USA (NIST)
- ✓ Centro Nacional de Metrología, México (CENAM)

1.1.6 Alcance

El presente trabajo comprende el diseño y propuesta de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos (Norma ISO/IEC 17025:2005) de la unidad de metrología de SERCAL S.A de C.V, que permitirá el óptimo funcionamiento de los siguientes servicios (Ver anexo No 5: Mapa o flujo de procesos de servicios calibración):

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

1.2 Planteamiento del Problema

Cada día el número de empresas certificadas con la norma ISO 9001 va en aumento, y éstas a su vez requieren que sus equipos sean calibrados por proveedores que posean la acreditación con la norma ISO17025.

En Sercal se identificó que el principal problema se encuentra en el área operativa, dado que actualmente no cuenta con la acreditación que le permitiría fortalecer la capacidad de gestión en la operación del negocio.

El propietario menciona que actualmente se encuentra laborando a medio tiempo en Bayer S.A., siendo esto otra de las causas ó factores principales que no permiten el desarrollo de la documentación para lograr la acreditación de la empresa.

Otro factor a destacar es que la empresa cuenta solamente con seis empleados y cada uno de ellos con frecuencia realiza diferentes funciones, un ejemplo de esto es que el propietario de la empresa ejerce de Gerente General, Ingeniero técnico, a veces le toca cobrar, ir a sacar quedan, retirar remesas, ir a dejar equipos, atender a nuevos clientes, cerrar negocios, y otros.

De lo anterior se deduce que el tiempo y la falta de personal es uno de los problemas que impiden la realización de la documentación respectiva.

La mayoría de las empresas con las que trabaja SERCAL son certificadas, por lo que es una presión para dicha compañía buscar alternativas que le permitan diseñar y documentar un buen sistema de calidad que le de la pauta para la acreditación de sus servicios.

Según estudios de FEPADE elaborados a los clientes de servicios de calibración, resaltan que los clientes están dispuestos a pagar más con una empresa acreditada, dado que se fortalecería la competencia técnica y existiría un respaldo de los servicios de calibración realizados.

En el proceso de acreditación se debe contar con los estándares nacionales, que a su vez están basados en normas internacionales como la ISO 17025, cuyo propósito es regular todas las áreas de trabajo y desarrollo en un laboratorio, así como considerar un sistema de documentación que permita verificar y controlar de manera efectiva el estado y funcionamiento de todos los equipos e instrumentos de medida que estén relacionados de una forma u otra con los resultados emitidos por las calibraciones realizados, con el fin de garantizar la confiabilidad y certeza de los mismos.

El laboratorio, no cuenta con ningún tipo de área organizada, y se refiere a que no existe un área de planificación, no existe área de mercadeo, ni mucho menos de ventas, todo está centralizado en las seis personas de la organización.

Otro de los problemas a destacar es que no existe una integración física de la empresa, y se puede observar en la cobertura geográfica del presente informe, además que el propietario desempeña de gerente general, atiende la parte técnica y administrativa; dificulta un mejor control de los procedimientos que se realizan.

Todo lo anterior impide a la empresa poder crecer en su participación de mercado, así como también puede generar una pérdida de clientes, debido a la poca confiabilidad y certeza de los servicios de calibración.

1.3 Justificación de la Investigación

La implantación de sistemas de gestión de la calidad constituye un tema muy importante en el ámbito empresarial. Las razones que pueden justificar este hecho son muy variadas, abarcan desde los aspectos vinculados a la disminución de costos e incrementos en la productividad, hasta aquellos otros relacionados con la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular y controlar las actividades y funciones que se realizan en el seno de una empresa.

La importancia de un sistema de gestión de calidad es cada vez mayor, por un lado sirve como guía o directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes: primicia para la certificación.

En nuestro país se creó en Julio de 1992 el Concejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), que constituye un paso en el mejoramiento e institucionalidad de los esfuerzos y acciones de ciencia y tecnología, absorbiendo labores del desaparecido Centro Nacional de Productividad (CENAP), Departamento de Ciencia y Tecnología del ex MIPLAN y labores de metrología y normalización del Ministerio de Economía⁴. CONACYT ha realizado una buena labor, sobre todo si se considera el nuevo entorno socioeconómico del país, el empuje del proceso de globalización a nivel internacional y la ausencia de instrumentos básicos en nuestro medio.

⁴ www.conacyt.gob.sv/pncyt.htm

La crisis ha generado oportunidades de negocio para aquellos empresarios que apuestan por invertir y cuentan con un buen plan de negocio. La norma ISO 17025 es significativamente mayor a otras y en especial por el nivel de competencia y conocimiento de la medida de incertidumbre; por lo que implementar y acreditar un sistema de Gestión de Calidad conlleva a brindar confianza a los clientes (internos y externos), ofreciendo en el caso de SERCAL S.A. de C.V, servicios de calibración con mayor calidad y credibilidad, contando con un respaldo reconocido internacionalmente para los servicios que la empresa realiza.

El poder contar con los procedimientos documentados que exige la Norma ISO IEC/17025 y a la vez operar con un eficiente Sistema Gestión de Calidad, asegura la calidad del resultado, detectando oportunamente las no conformidades del sistema y establece las acciones correctivas pertinentes, así como prevenir las potenciales fallas que puedan afectar el mismo, además de fortalecer la competencia técnica del personal del laboratorio, logrando con esto satisfacer los objetivos de la empresa y lograr la optimización de recursos administrados.

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

- Mejora la organización interna
- Aumenta la participación del mercado, mejorando la producción de servicios con los recursos existentes
- Detecta y simplifica los problemas
- Controla y administra eficientemente los recursos que se tienen enfocados a los procesos.
- Busca la mejora continua y la reducción de los costos
- Mejora el servicio al cliente
- Optimiza los tiempos de entrega y mejora sus resultados

La empresa ha optado por el diseño de la estructura documental de un Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos basado en la norma ISO IEC/17025:2005 (Ver anexo No 1: Requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 17025:2005), porque desea disponer de una metodología clara y definida para asegurar la calidad de los servicios de calibración brindados en el Área de Metrología, y un sistema de control interno de mejora continua que minimice la posibilidad de cometer errores ó presentar deficiencias graves. (Ver anexo No 4: Guía de Entrevista para la Gerencia del laboratorio de SERCAL S.A. de C.V.)

1.4 Cobertura

1.4.1 Cobertura Temporal

Desde el año 2004 a la fecha el laboratorio cuenta con experiencia en calibración de equipos, pero en éste estudio se analizaran los años 2005 al 2010 y otra información importante del año 2011.

1.4.2 Cobertura Geográfica

Actualmente la empresa posee su oficina Administrativa en San Salvador, ubicada en Residencial Andalucía, Mejicanos y el Laboratorio de Metrología, en 5ª. Av., Centro Comercial Guadalupe, Centro de Gobierno, San Salvador.

1.5 Objetivos

Objetivo General

Diseñar y presentar a la dirección del laboratorio Sercal S.A. de C.V. una propuesta de estructura documental de un Sistema de Calidad que controle de manera efectiva el estado y funcionamiento de los servicios de calibración realizados por dicho laboratorio, regido por la Norma Internacional ISO / IEC 17025 versión 2005.

Objetivos Específicos

- Analizar la situación actual de los servicios de calibración que la empresa presta según los requisitos de la norma ISO 17025:2005
- Diseñar una propuesta del sistema de Gestión de Calidad que permita a SERCAL S.A. de C.V operar en el futuro, eficientemente.
- Desarrollar y presentar una propuesta de los procedimientos que exige la Norma ISO IEC/17025:2005, de acuerdo a los documentos a presentar con la solicitud de acreditación requeridas por el CONACYT (Ver anexo No 3: Documentos requeridos por el CONACYT para la acreditación)

- Proponer recomendaciones generales para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad documentado propuesto.

1.6 Hipótesis de Investigación

1.6.1 Hipótesis Nula (H0)

El laboratorio, no cuenta con documentación necesaria para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad y requisitos técnicos bajo norma ISO/IEC 17025: 2005, por lo cual no está en capacidad de lograr una acreditación bajo dicha norma.

1.6.2 Hipótesis Alterna (H1)

El laboratorio de calibración cuenta con la documentación necesaria para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad y requisitos técnicos bajo norma ISO/IEC 17025 Versión 2005.

1.7 Metodología de Investigación

1.7.1 Población Universo

La población para esta investigación la constituyen los documentos de la unidad de Metrología de SERCAL, que comprende aquellos que permiten el óptimo funcionamiento de los servicios de calibración de balanzas; calibración de micropipetas; calibración de termómetros; calibración de hornos y muflas, además de la documentación requerida por CONACYT para la acreditación. (Ver anexo No 3: Documentos Requeridos por el CONACYT para la Acreditación)

1.7.2 Metodología para recolectar información

Censo

El censo comprende la totalidad de población universo en función de la norma ISO/IEC 17025 versión 2005, por lo tanto la propuesta documental deberá incluir la totalidad de estos documentos. Adicionalmente en el caso de este estudio, cuya población es

relativamente pequeña se aprovechan las ventajas del censo respecto del muestreo las cuales son⁵:

- a) Existe una cobertura total.
- b) Tiene aceptación pública.
- c) No se requieren grandes conocimientos de estadística.

Definición de Variables

La documentación del sistema de gestión de calidad puede expresarse por medio de la función:

$$Y = f(x_0, x_1)$$

Donde (**Y**) es variable dependiente y representa la propuesta de estructura documental del sistema de calidad bajo norma ISO / IEC 17025, que depende de las variables independiente (x_0) que representa los requisitos relativos a la gestión y de la variable independiente (x_1) que representa los requisitos técnicos bajo los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025 Versión 2005 para la acreditación de laboratorios de calibración⁶.

Y = Variable dependiente (Macrovariable)

$X_0, X_1, X_2, \dots, X_n$ = Variables independientes (Microvariables)

Para un mejor detalle se esquematizan las macrovariables y microvariables (corresponden con la numeración detallada en la norma ISO/IEC 17025 Versión 2005) en la siguiente tabla:

⁵ Ventajas del censo respecto al muestro expuestas en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8_DxAUNgSYcJ:sitios.ingenieria-usac.edu.gt/estadistica/estadistica3/teoria.html+muestro+no+probalistico&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=sv&source=www.google.com.sv

⁶ Para mayor detalle de los requisitos técnicos y de gestión consultar el anexo 1 y anexo 2 del presente documento.

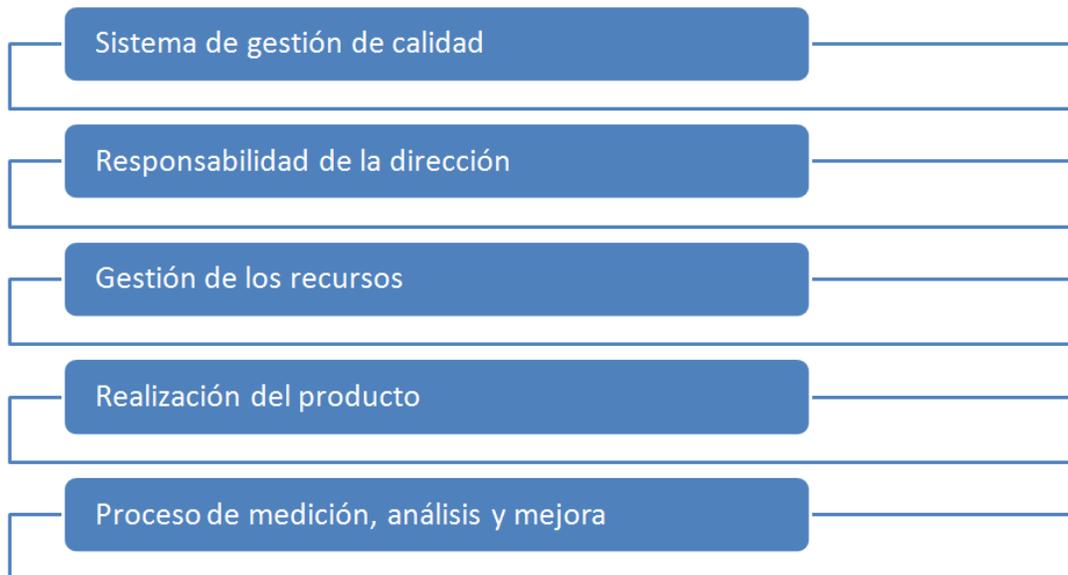
Macrovariables		Microvariables
Propuesta de estructura documental del sistema de calidad bajo norma ISO / IEC 17025	Requisitos relativos a la gestión	4.1 Organización
		4.2 Sistema de gestión
		4.3 Control de documentos
		4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
		4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
		4.6 Compras de servicios y suministros
		4.7 Servicio al cliente
		4.8 Quejas
		4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
		4.10 Mejora
		4.11 Acciones Correctivas
		4.12 Acciones Preventivas
		4.13 Control de los Registros
		4.14 Auditorías Internas
		4.15 Revisiones por la dirección
	Requisitos técnicos	5.1 Generalidades
		5.2 Personal
		5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
		5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
		5.5 Equipos
5.6 Trazabilidad de las mediciones		
5.7 Muestreo		
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración		
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración		
5.10 Informe de los resultados		

Capítulo 2 MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes

La norma ISO 17025:2005 alineada con la norma ISO 9001:2008 posee requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; pero en el desarrollo de este trabajo será enfocado únicamente a calibración, debido a que Sercal no presta servicios de ensayo.

La implementación y enfoque de un sistema de gestión es basado en procesos, y para ello la norma ISO 9001:2008, permite establecer cinco grandes pilares que están presentes en cualquier organización, independientemente de su tamaño y actividad, y que se aplican a cualquier Sistema de Gestión:⁷



El Sistema de gestión de la calidad: Explica los requisitos generales del Sistema de Calidad, ya que cada compañía construye su propio sistema, a la medida. Esto define los requerimientos para el control de la documentación y registros, los cuales serán más o menos complejos en función del tipo de negocio y tamaño de la empresa.

⁷http://www.degerencia.com/articulo/pasos_para_implementar_un_sistema_de_gestion_de_calidad_basado_en_la_norma_internacional_iso_9001

La responsabilidad de la dirección: Considera las responsabilidades de la gerencia, quien asume el compromiso con la calidad y con la satisfacción del cliente. Define la política de calidad y los objetivos de calidad, lo cual es parte de la planificación estratégica que se supone ha definido o mantiene la empresa. Establece el marco administrativo y niveles de autoridad que requiere la empresa. También es responsable por el monitoreo del SGC.

La gestión de los recursos: Se refiere a la necesidad de definir y establecer los recursos tanto económicos como financieros, los recursos de personal, los de infraestructura y de ambiente de trabajo, necesarios para generar productos y servicios de acuerdo al estándar de calidad definido por la gerencia.

La realización del producto: Es uno de los temas más amplios ya que se encuentran los lineamientos para la planificación de la realización del producto, los aspectos comerciales, la ejecución del producto o prestación del servicio, los temas de las adquisiciones, el tratamiento del diseño y desarrollo, el manejo del control sobre los dispositivos de seguimiento y medición que utilice la empresa para medir y alcanzar las especificaciones del producto o servicio ofrecido.

Finaliza la normativa con una **propuesta sobre la medición, análisis y mejora del sistema** de gestión que se construya. En este apartado, se encuentran las reglas para medir la satisfacción de clientes, para organizar el subsistema de auditoría, y la aplicación de los métodos de control para seguimiento de los procesos que permitan demostrar la capacidad para alcanzar los resultados planificados. En este capítulo encontramos los elementos de verificación (inspección), el manejo de los productos no conformes y las acciones correctivas y preventivas que deben desarrollarse. En este contexto la mejora del SGC se hace un imperativo, como motor para lograr mejores estándares de productos o de servicios

Los procesos anteriores son comunes en todos los Sistemas de Gestión, variando sólo la rigurosidad de algunos requisitos en función de la actividad que se realiza.

Si se emplea como base la norma ISO 9001:2008 pueden definirse y desarrollar procesos comunes de un sistema de gestión de calidad de competencia para los laboratorios de calibración; existiendo la posibilidad de integrar sistemas, ya que la norma ISO 9001:2008 funciona como marco para todo los sistemas de gestión.

La norma internacional 17025:2005⁸, “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración es publicada por:

ISO: International Organization for Standardization, e

IEC: International Electrotechnical Commission (Organismos internacionales de normalización altamente reconocidos, prestigiados a nivel mundial).

La norma ISO/IEC 17025 surgió su primera versión en 1999⁹, como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de calibración y que pretenden demostrar:

- **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica
- **Que son técnicamente competentes.** Demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del sistema internacional de unidades
- **Que son capaces de producir resultados de calibración confiables.** Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, a fin de generar deducciones técnicamente válidos

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

La norma ISO/IEC 17025 se ha adoptado como guía de referencia de las entidades acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de acreditación.

⁸ <http://www.gestion-calidad.com/iso-iec-17025.html>

⁹ http://portal.ccss.sa.cr/gerencia_medica/Laboratorio_Paternidad/norma.html

Cabe mencionar que la diferencia entre los distintos sistemas radica en los "Procesos de Realización del producto / Servicio", por ejemplo para los laboratorios se utiliza la norma europea ISO 17025:2005, que adopta íntegramente la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y éste viene a reemplazar a las antiguas normas: 45001:1989 (UNE 66-501-61 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo) y la norma ISO/IEC 25/1990 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración)

En la norma ISO 17025:2005 los Procesos de Realización del Producto/Servicio se encuentran dentro del punto "2.5 Requisitos Técnicos " e incluyen varios requisitos de competencias técnicas que no están cubiertos por la norma ISO 9001:2008 como, por ejemplo: la evaluación y estimación de la incertidumbre de los resultados, los contenidos de los informes de resultados.

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

La norma ISO 17025:2005 exige la documentación de los "Requisitos Técnicos". Los requisitos relacionados con los Procesos de Gestión de los Recursos, tanto en lo referente a recursos humanos como infraestructura, exigen una mayor rigurosidad, asociada a la especificidad de la actividad, en la ISO 17025:2005 que en la ISO 9001:2008.

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

Existe una gran confusión entre los conceptos de acreditación y certificación, esto es debido a que ambas actividades realizan una evaluación. La diferencia de lo evaluado y de los métodos empleados para esta evaluación determinan qué actividades deben ser acreditadas y cuáles certificadas.

La certificación es "evaluar y declarar públicamente que el laboratorio cumple los requisitos de una norma de gestión de calidad". La importancia para los laboratorios radica en demostrar que se tiene un sistema de gestión implementado.

La acreditación reconoce la competencia técnica de una organización para la realización de ciertas actividades bien definidas de evaluación de la conformidad.

Las actividades de evaluación de la conformidad a las que se refiere la acreditación comprenden, entre otras, la certificación, la calibración en cualquier área, los ensayos químicos, los ensayos de materiales, la Inspección técnica de vehículos, etc. Como puede comprobar, además de las entidades certificadoras, todos los laboratorios que aplican técnicas para la determinación de resultados cuantitativos, cualitativos o la detección de elementos están ligados al concepto de acreditación pues la competencia técnica asegura la fiabilidad de los resultados obtenidos mientras que la certificación sólo garantiza el cumplimiento de una norma sin entrar en la técnica empleada. Por esta misma razón, los laboratorios de análisis clínicos están sujetos a acreditación mientras que la certificación sólo evalúa una parte (la gestión), del conjunto de actividades implicadas.

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

De acuerdo a lo anterior, se puede concluir que la acreditación del Sistema de Gestión del Laboratorio, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025:2005 es más laborioso y requiere más recursos que la certificación del mismo, bajo la norma ISO 9001:2008. Los factores claves que deben ser considerados son

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

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

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

2.2.1 Beneficios

La utilización de los sistemas de calidad establece la necesidad de asegurar que los laboratorios puedan operar un sistema que cumplan con la norma ISO 17025:2005, que contienen todos los requisitos que son relevantes para el alcance de los servicios de calibración. La capacidad para operar el sistema de calidad demostrará la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración confiable y resultados técnicamente válidos.

Los beneficios que permite la acreditación con el Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025:2005 son los siguientes:

- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora la imagen e incrementa la confianza y satisfacción de los clientes.
- Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países. Esto propicia el acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores, al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- Incremento de la productividad general del laboratorio asociada a :
 - ✓ Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - ✓ Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - ✓ Reducción en las repeticiones de las calibraciones.
 - ✓ Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.

2.2.2 Objetivos de un sistema de calidad

- **Prevención:** evitar que se produzcan errores e ineficiencias.
- **Detección:** identificar los elementos causantes de los errores.
- **Corrección y mejora:** eliminar las causas de los errores y mejorar los procesos.
- **Demostrar:** evidenciar objetivamente que se ha cumplido con los requisitos

- **Control de calidad:** es la combinación de sistemas, procedimientos, actividades, instrucciones y estudios que realiza la organización para controlar y mejorar las operaciones llevadas a cabo. Por ejemplo: capacitación del personal, calibración, verificación y mantenimiento de equipos.
- **Aseguramiento de la calidad:** es un sistema de actividades que dan confianza que los sistemas de control de calidad funcionan y permiten con eficacia obtener resultados analíticos de alta calidad.

2.2.3 Control de calidad y aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad se define como un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad. Los requisitos de gestión de la norma ISO 17025:2005 que un laboratorio de calibración debe tener para asegurar su competencia técnica, son:

Organización

- Debe realizar sus actividades de calibración, de acuerdo a la norma internacional (ISO IEC 17025:2005)
- Cumplir con los requisitos legales.
- Se debe disponer del personal directivo y técnico competente para desempeñar sus funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.
- Deben identificarse las responsabilidades del personal clave, para evitar conflictos, especialmente cuando el laboratorio pertenezca a una organización cuyas principales actividades sean diferentes a las de calibración.
- Disponer de políticas y procedimientos.
- Especial atención a la protección de datos y confidencialidad.
- Designación de un responsable de calidad.

Sistema de Gestión de Calidad

- Debe contar con política, procedimientos, programas e instrucciones documentadas para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Debe contar con un sistema de calidad correctamente implantado apropiado a sus actividades, junto con un manual de calidad con objetivos establecidos.

- Es fundamental el compromiso de la dirección ó gerencia con las buenas prácticas profesionales.
- Implicación de todo el personal con el sistema de gestión implantado

Control de documentos

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

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

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

Subcontrataciones de calibraciones.

- Cuando se vea en la necesidad de que el laboratorio subcontrate los servicios de otro laboratorio debe asegurarse que el subcontratado es competente para desempeñar los encargos solicitados.

Compra de servicios y suministros

- Debe existir un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas en base a la calidad de sus productos o servicios, de tal modo que

sólo aquellos que aseguren un cumplimiento de los requisitos establecidos sean designados como proveedores o subcontratistas de la entidad.

- Se debe establecer el modo de organizar las compras y las operaciones de recepción de los pedidos solicitados, para asegurar que aquello que es solicitado se recibe en condiciones óptimas para ser empleado en las actividades del laboratorio.

Servicio al cliente

- Debe asegurarse la estrecha comunicación y cooperación entre el laboratorio y sus clientes o representantes, para aclarar todas aquellas interrogantes y permitan un mejor servicio y una buena relación.
- Debe en todo momento garantizar la confidencialidad de los datos de un cliente frente a otros, para garantizar esta comunicación deben existir unos canales adecuados.

Reclamos

- Las quejas y reclamos deben ser un motivo de análisis, por lo que se debe contar con una metodología para atender y responder a las reclamaciones recibidas de sus clientes y así tomar todas las medidas oportunas para que no vuelvan a ocurrir.

Control de trabajos de calibraciones no conformes

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

Acciones correctivas

- Las acciones correctivas se tomarán ante no conformidades que se repitan e irán encaminadas a atacar el problema y sus causas, con el objetivo de que no vuelvan a suceder.

Cabe destacar que la motivación de las empresas a la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad es:

- Las ventas y su penetración al comercio
- Demanda que pueda tener con los clientes.
- La alta calidad (bajo riesgo).
- Prevención de defectos.
- Menor tiempo de respuesta.
- Realizar benchmarking con otros laboratorios (Tomar las buenas prácticas y mejorarlas)
- Reducción de costos
- Imagen de progreso

Al hablar del aseguramiento de la calidad, se puede hacer referencia al Ciclo de Deming¹⁰ que es una estrategia de mejora continua de la calidad basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart, denominado también espiral de mejora continua.

Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

PLAN (Planificar)

Establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados de acuerdo con el resultado esperado. Al tomar como foco el resultado esperado, difiere de otras técnicas en las que el logro o la precisión de la especificación es también parte de la mejora.

DO (Hacer)

Implementar los nuevos procesos. Si es posible, en una pequeña escala.

CHECK (Verificar)

- Pasado un periodo de tiempo previsto de antemano, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora esperada

¹⁰ <http://bpa.peru-v.com/Deming.htm>

- Documentar las conclusiones

ACT (Actuar)

- Modificar los procesos según las conclusiones del paso anterior para alcanzar los objetivos con las especificaciones iniciales, si fuese necesario
- Aplicar nuevas mejoras, si se han detectado errores en el paso anterior
- Documentar el proceso



2.3 Enfoque de sistema para la gestión

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

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. La salida de un proceso normalmente forma parte de las entradas de los procesos subsiguientes. La satisfacción del cliente, se basa en su percepción de la calidad y está

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

La importancia de implementar¹¹ un sistema de gestión de calidad, reside en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar desde el interior de la organización, un conjunto de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características presentes tanto en el producto como en el servicio cumplan con los requisitos exigidos por el cliente, es decir, sea de calidad, para así ofrecer mayor posibilidad de que sea adquirido por este, logrando y/o aumentando el porcentaje de ventas planificado por la organización.

Tomando en consideración lo anterior y haciendo énfasis en el servicio, así como el mantener como ente principal importante en la organización a sus clientes, y su satisfacción, se propone una metodología conocida como: planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA), el cual se describe en el apartado anterior. Esta brinda en forma concisa los lineamientos generales para evaluar la gestión estratégica de la organización como punto clave para aplicar cualquier mejora en el enfoque y en los procesos, así como un esbozo de quienes son los clientes y como medir su satisfacción. Posterior a ello, la organización deberá realizar una evaluación de los recursos con que cuenta, evaluar y escoger entre distintas alternativas de mejora, el cual tendrá que implantar tomando en cuenta todo lo anterior analizado (objetivos estratégicos, los clientes y su satisfacción y los recursos disponibles), para finalizar se realiza una evaluación general para apreciar las mejoras en la organización. Éste ciclo debe de aplicarse constantemente para mantener una ventaja competitiva continua.

Además, el aseguramiento de la calidad debe realizar verificaciones de equipos antes de realizar cada uno de las calibraciones introduciendo el concepto de las “Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)¹² que es un sistema de calidad que involucra a la organización de un laboratorio de investigación. Dicho sistema establece las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran, archivan e informan los estudios realizados en el mismo. Estas reglas son promulgadas por organismos como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (Organization for Economic Cooperation and Development - OCDE), o la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA). Se incluyen dos definiciones ampliamente aceptadas:

¹¹ <http://www.monografias.com/trabajos-pdf/calidad-enfocada-cliente/calidad-enfocada-cliente.pdf>

¹² <http://gestion-y-calidad.blogspot.com/2007/08/bpl-buenas-practicas-de-laboratorio.html>

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

La AOAC¹³: "Las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

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

Principales aspectos cubiertos por la BPL

- Conservación de registros
- Organización y personal
- Infraestructura
- Productos de calibración
- Informes
- Procedimientos operativos
- Planificación-implementación de los análisis
- Programa de garantía de calidad

2.4 Principales principios cubiertos por las BPL¹⁴

- **Facilidades Adecuadas.**

Se debe contar con suficientes salas, para que el personal trabaje en forma segura, apropiada y sin limitaciones de espacio. El propósito y el tipo de producto a analizar deben ser considerados en el diseño de un laboratorio.

¹³ Sociedad Americana de Químicos Analistas, por sus siglas en inglés: tiene por objetivo ser un proveedor activo en el ámbito mundial, responsable de la organización, desarrollo, empleo y armonización de métodos analíticos validados y programas de aseguramiento de la calidad de los servicios de laboratorio.

¹⁴ http://cidta.usal.es/residuales/libros/logo/pdf/buenas_practicas_laboratorio.pdf

- **Personal Cualificado.**
Es importante contar con personal cualificado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.
- **Equipos Mantenidos y Calibrados.**
Emplear equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada. Además disponer de los registros de los mantenimientos.
- **Procedimientos Estándares de Operación**
Aseguran que cada uno obedezca al único procedimiento al mismo tiempo, porque no es lo mismo dar las indicaciones en forma oral, o decir que se sigan las indicaciones que aparecen en alguna literatura, donde muchas veces la traducción no es la más adecuada, que si está establecido por escrito. Es importante esta práctica, tanto para las operaciones de muestreo como en las del procedimiento analítico, porque es una manera de asegurar que la muestra, está en condiciones para el análisis. Se debe considerar que: sólo lo que está escrito existe.

2.5 Requisitos técnicos: ISO 17025:2005¹⁵

Los requisitos técnicos de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de las calibraciones que realiza. Los factores que lo componen son:

- Factor humano.
- Locales y condiciones ambientales.
- Métodos de calibración y validación de métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las medidas.
- Muestreos.
- Manipulación de las muestras de calibraciones.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración
- Informe de los resultados

¹⁵http://www.peru-v.com/ingenieria/estadistica_muestreo/requisitos_tecnicos_iso_iec_1702.htm
<http://www.gestion-calidad.com/requisitos-tecnicos-iso-17025.html>

Factor humano

Entre los factores se debe tomar en cuenta la idoneidad del personal, su entrenamiento para el manejo de determinados equipos, realización de calibraciones, además de la supervisión de personal practicante. El personal asignado a las distintas tareas debe contar con la autorización correspondiente, y llevar registros de su competencia, calificaciones y demás méritos. Se debe evaluar la eficacia de la formación implementada.

Locales y condiciones ambientales.

Las condiciones ambientales y facilidades de servicios, deben permitir un correcto desenvolvimiento de las labores de calibración. Mantener la limpieza, evitar contaminaciones cruzadas, separar los ambientes si fuese necesario.

Métodos de calibración y validación de los métodos.

El laboratorio debe disponer de los métodos y procedimientos necesarios para todos los procesos en las calibraciones, para los equipos que dispone, y contar con las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia actualizados. De preferencia, utilizar métodos de validez internacional, y validar aquellos que correspondan a desarrollos propios. Debe tener claro los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable para llegar a resultados estadísticamente válidos.

Equipos

El laboratorio debe contar con equipo para muestreo, medición, software de procesamiento, calibrado y verificado, operado por personal calificado y autorizado, con los instructivos necesarios, manteniendo los registros completos de los mismos.

Trazabilidad de las medidas

El laboratorio deberá contar con un programa y procedimiento para la calibración de sus propios equipos, además de desarrollar un procedimiento para la calibración de patrones de referencia.

Muestreo

El laboratorio no cuenta con un plan de muestreo, por el tipo de calibración que realiza, por lo que no aplica muestreo, aplicación y desarrollo.

Manipulación de objetos de calibración.

El laboratorio debe contar con procedimientos para el manipuleo de los objetos a ensayar o calibrar, manteniendo las estipulaciones necesarias. Las instalaciones y facilidades deben ser apropiadas para no perturbar las muestras, manteniendo su integridad.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de las calibraciones.

El laboratorio dispondrá de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de las calibraciones realizadas. Los resultados obtenidos deberán registrarse a través de un análisis de los mismos; pueden detectarse tendencias, para ello en la medida de lo posible, se emplearán técnicas estadísticas.

Informes de los resultados.

Éstos deben ser informados de manera clara, exacta y sin ambigüedades; normalmente, a través de un informe de calibración.

Los informes ó certificados de calibración deben tener una identificación clara del laboratorio y del cliente, el objeto del trabajo, las fechas de los distintos trabajos, los procedimientos y métodos empleados, además de las personas que han participado, los subcontratos, el plan de muestreo y el desarrollo del mismo, las condiciones bajo las cuales se realizaron los trabajos, las opiniones e interpretaciones deben ser documentadas y las enmiendas deben hacerse en informes adicionales.

Los informes de ó certificados de calibración deben contener:

- Un título.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe o el certificado de calibración.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción, estado e identificación, sin confusión del objeto u objetos sometidos a calibración.
- Fecha de la recepción del objeto a calibrar

- Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio.
- Resultados de la calibración, junto con las unidades de medida, cuando proceda.
- Nombre (s), cargo (s) y firma (s) o identificación equivalente de la (s) persona (s) autorizada en el certificado de calibración.

2.6 Proceso para obtener la acreditación por parte del CONACYT¹⁶

Para obtener la acreditación del CONACYT para los laboratorios de calibración es necesario desarrollar las siguientes etapas:

Primera etapa: Ingreso de solicitud de acreditación

Segunda etapa: Revisión documental

Tercera etapa: Designación del equipo evaluador

Notificación de selección como evaluadores, confirmar vía fax o e mail, tres días hábiles.

Cuarta etapa: Evaluación documental

Después de recibir la documentación del organismo evaluado, el grupo evaluador tiene diez días hábiles, para realizar la evaluación documental y elaborar plan de evaluación.

El evaluador líder envía al organismo, con copia al coordinador de la Unidad de Acreditación en CONACYT, las observaciones encontradas en la documentación (FSC 7.9.0.5) y el plan de evolución.

Quinta Etapa: Evaluación en sitio

Reunión de apertura.

La reunión deberá tratar los siguientes temas:

- Presentación del equipo evaluador.
- Confirmar el objetivo de la visita y el plan de evaluación.
- Confirmación del alcance de acreditación.
- Hacer referencia al compromiso de confidencialidad del equipo evaluador.

¹⁶ http://www.cegesti.org/agace/elsalvador/CONACYT_Acreditacion_en_El_Salvador.pdf

- Informar la forma como se trabajará durante la evaluación y el método de registrar las no conformidades y observaciones encontradas.
- Definir los canales de comunicación en la evaluación y las condiciones y facilidades que requiera el equipo evaluador para el desarrollo de su trabajo.
- Confirmar la fecha y hora de reunión final.

Evaluación

Los evaluadores deben:

- Comprobar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el manual de Calidad y los procedimientos de organización y/o técnicos a través de evidencias objetivas que serán plasmadas en la lista de verificación.
- Registrar los hallazgos en el (FSC 7.9 0.8) “Informe de No Conformidades y Observaciones encontradas en la evaluación”.
- Utilizar un lenguaje simple, sencillo y objetivo en las exposiciones y observaciones efectuadas.
- Comunicar al evaluado sobre las no conformidades y observaciones encontradas, asegurando que estos hayan comprendido.

Reunión de Cierre

En la reunión de cierre el equipo evaluador debe:

- Presentar un resumen de los comentarios positivos y negativos de la evaluación
- Entregar al organismo evaluado los registros de las no conformidades y/o observaciones encontradas, para la firma de estos
- Elaborar el acta de cierre (FSC 7.9.0.9), la cual debe ser firmada por los presentes
- Informar sobre las siguientes etapas del proceso de acreditación.

Sexta Etapa: Seguimiento de las acciones correctivas

- El plan reacción enviado por el organismo debe ser evaluado por el evaluador líder o el evaluador técnico para verificar la adecuación de las acciones correctivas. 3 días hábiles para evaluar y responder al organismo solicitante.
- Si el plan de acciones correctivas estipula acciones en un plazo mayor a tres meses, o la evaluación de verificación del cierre no pudiera realizarse en el plazo establecido por el organismo, el evaluador líder elaborará el informe final donde se

indique que el organismo no cumple con los requisitos de la normativa que el aplica; y el proceso de acreditación se da por finalizado.

- En la visita de verificación y cierre no se cerraran las no conformidades levantadas, el evaluador líder deberá levantar un acta en la cual se indique el número de No conformidades y/o observaciones que no han sido cerradas y una breve descripción de la justificación. De igual forma se hará en el caso de que logren cerrar las no conformidades y/o observaciones.

Séptima Etapa: DICTAMEN TÉCNICO

- Una vez realizada la visita de verificación de cierre de las no conformidades y/o Observaciones el Evaluador líder debe entregar al coordinador de la unidad de acreditación el informe final de evaluación siguiendo la estructura indicada en el formato (FSC 7.9. 0.11) diez días hábiles.

Octava Etapa: EVALUACIÓN DE VIGILANCIA

La evaluación de vigilancia se establece para:

- Organismos de certificación y de inspección: evaluaciones semestrales el primer año de acreditación y evaluaciones anuales el tiempo restante.
- Laboratorios de ensayos y/o calibración evaluaciones anuales.

Para las evaluaciones de vigilancia aplican las etapas anteriores.

Novena Etapa: RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- La renovación de la acreditación se realiza cada año para los laboratorios de Ensayos y/o calibración y cada tres años para organismos de certificación e Inspección. Esta consiste en realizar una evaluación al organismo acreditado para verificar que se mantiene las condiciones bajo las cuales se le concedió la acreditación.

La renovación de la acreditación se desarrollara de acuerdo a lo descrito en las etapas antes mencionadas.



Requisitos que se evalúan

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

Capítulo 3 DIAGNÓSTICO

3.1 Objeto del diagnóstico

En este apartado se presenta un diagnóstico, con el objetivo de que Laboratorios SERCAL obtenga una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados y tomados en cuenta para lograr la acreditación, basada en la norma ISO IEC 17025:2005.

Partiendo de lo anterior, el laboratorio deberá realizar acciones correctivas con el fin de determinar el nivel de conformidad y definir responsabilidades, plazos y lineamientos frente a cada elemento del sistema de calidad.

3.2 Método del diagnóstico

Para la elaboración del diagnóstico se le presentó al dueño de la empresa un cuestionario de auto – evaluación acompañado de entrevistas.

3.3 Generalidades del diagnóstico del sistema de calidad

El diagnóstico realizado a Laboratorios Servicios de Calibración (SERCAL S.A de C.V.), se incluyen en la evaluación los siguientes elementos:

Elemento	Significado
Acción	¿Si lo hace? ¿Hay? ¿Existe?
Documentación: Escrita	Hay ó existe algún documento instructivo ó procedimiento escrito
Documentación: Revisada	Hay ó existe algún documento instructivo ó procedimiento revisado
Documentación: Aprobada	Hay ó existe algún documento instructivo ó procedimiento aprobado por la gerencia.
Registro	¿Hay?, ¿Existe algún registro, evidencia objetiva?

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

Asignaciones	Significado
1	Cumple
0	No cumple

Luego de obtenidas las asignaciones, se ha calculado un porcentaje del 20% por cada elemento de la norma (acción, escrito, revisado y aprobado) basado en un 100%. A continuación se presentan los resultados generales del sistema de gestión y sus requisitos técnicos.

3.4 Requisitos relativos a la gestión

3.4.1 Organización

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Requisitos legales del laboratorio 4.1.1	¿Dispone el laboratorio de: a) Una entidad con responsabilidad legal	1	1	1	1	1
	b) Persona jurídica que asume las responsabilidades legales	1	1	1	1	1
	c) Documentos legales (escrituras de constitución, decreto de creación, etc.)	1	1	1	1	1
	d) Habilitaciones y reglamentaciones provinciales, nacionales, etc. pertinente requerido por las autoridades, clientes u organismos que otorgan reconocimiento.	1	1	1	1	1
Satisfacción de clientes y organismos de reconocimiento 4.1.2	¿Existe una metodología que permita: Asegurar que se cumplen con las necesidades de clientes y organismos que otorgan reconocimiento?	1	1	1	0	0
Alcance del sistema de gestión 4.1.3	¿Abarca el sistema de gestión las instalaciones donde se realiza el trabajo? (Puede ser en el laboratorio o fuera de éste o ambas)	1	1	1	0	0
Conflicto de interés 4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas a las de ensayo.	1	1	0	0	0
	¿Están definidas las responsabilidades del personal clave?	1	1	0	0	0
Personal directivo y técnico 4.1.5.a	¿Posee el personal directivo y técnico la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o calibración e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Presiones ó influencias indebidas 4.1.5.b	¿Están identificadas las posibles presiones e influencias indebidas, internas o externas, comerciales, financieras o de otro tipo sobre el personal, que podrían perjudicar a calidad del trabajo?	1	1	0	0	0
	¿Se toman medidas para evitarlas?	0	0	0	0	0
Confidencialidad de la información 4.1.5.c	¿Ha establecido el laboratorio políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad de la información (ej. Ensayos que solicita, información referida a muestras, resultados de ensayos) y los derechos de propiedad de sus clientes?	1	1	1	0	0
Integridad operacional 4.1.5.d	¿Existen políticas y procedimientos para evitar relacionarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional?	1	1	0	0	0
Estructura Organizacional 4.1.5.e	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior a la que pertenece? (si es el caso)	1	1	0	0	0
	¿Está definida la estructura de gestión del laboratorio y su relación con las operaciones técnicas y servicio de apoyo? (ej. mapa de procesos)	1	1	0	0	0
Responsabilidad y autoridad 4.1.5.f	¿Están establecidas la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones? (ej. Supervisores y Jefes de laboratorio, gerentes de laboratorios, etc.)	1	1	1	0	0
Supervisión del personal 4.1.5.g	¿Provee el laboratorio una supervisión adecuada del personal de ensayo y/o calibración, (incluye personal nuevo en entrenamiento supervisado por personal con experiencia y evaluación de mantenimiento del entrenamiento para personal con experiencia), y de la evaluación de los resultados de ensayo y/o calibración?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Verificación de objetivos y resultados 4.1.5.g	¿Provee el laboratorio una adecuada supervisión de que se cumplen los objetivos de cada ensayo y que la evaluación de sus resultados son los correctos?	1	1	1	0	0
	¿Provee el laboratorio una adecuada supervisión de que la evaluación de sus resultados son los correctos?	1	1	1	0	0
Dirección técnica 4.1.5.h	¿Está definido quién asume la dirección técnica, con la responsabilidad total sobre las operaciones técnicas y provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida?	1	1	1	0	0
Dirección de calidad 4.1.5.i	¿Se ha designado a una persona responsable de la implementación y mantenimiento del sistema de gestión, con acceso directo al más alto nivel directivo?	1	1	0	0	0
Sustitutos 4.1.5.j	¿Se han designado sustitutos para el personal clave?	1	0	0	0	0
Concienciación del personal	¿Se asegura el laboratorio que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos?	1	1	1	0	0
Comunicación 4.1.6	¿Se asegura la alta dirección que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión?	1	0	0	0	0
Total de ítems	24	23	21	12	4	4
Apartado 4.1	Organización (Porcentaje)	19%	18%	10%	3%	3%

Laboratorios Sercal es una entidad con responsabilidad legal que cuenta con un acta de constitución de la empresa, además de que sus registros se encuentran inscritos en el Ministerio de Hacienda.

El gerente general es la persona que asume las responsabilidades legales, aunque de este apartado no existe la documentación respectiva del personal clave que participa ó influye en las actividades de calibración.

El laboratorio no posee políticas aprobadas y registradas que garanticen la confidencialidad y protección de la información, además de la falta de procedimientos que protejan el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.

Según la tabla anterior, existe la limitación de una supervisión adecuada del personal que realiza calibración, además de no poseer la aprobación de una adecuada supervisión de la evaluación de sus resultados.

La empresa posee una estructura organizacional no muy establecida, que de la pauta para interactuar con las operaciones técnicas y servicios de apoyo que el laboratorio presta.

La parte de la dirección técnica que se encuentra a cargo el gerente general, tiene que ser mejorada y dedicada a tiempo completo, debido a que es el responsable de las operaciones técnicas y provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida.

La norma establece que se debe nombrar a un miembro del personal como responsable de la calidad, que esté independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, pero la empresa no lo posee.

3.4.2 Sistema de gestión

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Políticas y procedimientos 4.2.1	¿Abarca el sistema de gestión a las unidades técnicas, procesos principales y de apoyo que hacen posible las actividades objeto de acreditación?	1	0	0	0	0
	¿Están documentados sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración, la evaluación de la eficacia de las acciones y la mejora continua del proceso?	1	1	0	0	0
	¿La documentación del sistema de gestión está disponible, comunicada, comprendida e implementada por el personal apropiado?	0	0	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Políticas y objetivos de calidad 4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio concernientes con la calidad?	1	1	0	0	0
	¿La política de calidad está incluida en el Manual de Calidad, aprobada y firmada por la Alta Dirección?	1	1	0	0	0
	¿Están establecidos y revisados los objetivos en la Revisión por la dirección?	1	1	0	0	0
Manual de calidad 4.2.2 4.2.5 4.2.6	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida por la norma?	1	1	0	0	0
	El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes	1	1	0	0	0
	Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.	1	1	0	0	0
	El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.	1	1	0	0	0
	El requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.	1	1	0	0	0
	El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.	1	1	0	0	0
	Describe la estructura de la documentación del sistema de gestión	1	1	0	0	0
	¿Hace referencia o incluye todos los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos?	1	1	0	0	0
¿Define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad?	1	1	0	0	0	

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Compromiso de la alta dirección 4.2.3	La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?	1	1	0	0	0
Compromiso del personal 4.2.4	¿La Alta Dirección comunica a la organización la importancia de cumplir tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?	0	0	0	0	0
Integridad del sistema de gestión 4.2.7	¿Asegura la alta dirección que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando planifica e implementa cambios en éste?	1	1	0	0	0
Total de ítems	18	16	15	0	0	0
Apartado 4.2	Sistema de gestión (Porcentaje)	18%	17%	0%	0%	0%

Dentro del laboratorio no existe documentación, ni registro que respalde las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones que aseguren los resultados de calibración; pero a pesar de esto, el personal conoce los procesos y son los que ponen en práctica.

Existe un compromiso no escrito de parte de la gerencia por revisar las políticas y objetivos del laboratorio concernientes a la calidad de sus procesos.

En lo que respecta al manual de calidad existe un esbozo escrito que tiene que ser mejorado. En esa revisión se tiene que introducir el compromiso de parte de la gerencia del laboratorio, el requisito que todo el personal esté involucrado y familiarizado con la documentación de la calidad e implementación de las políticas y procedimientos que conlleven al servicio de calibración; además de mantener la integridad del sistema de gestión y cumplir con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios. (Mejoras presentado en el Manual de Calidad del presente trabajo)

3.4.3 Control de los documentos

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Control de documentos 4.3.1	¿Ha definido el laboratorio un procedimiento para el control de documentos del sistema de gestión (revisión, aprobación, distribución y consulta según aplique), tanto interno como externo (normas, regulaciones, métodos de ensayo y/o calibración, soporte lógico y otros)? Se entiende como documento externo también los aplicables propios del organismo acreditador	1	1	0	0	0
Aprobación y uso 4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los documentos del sistema de gestión antes de su emisión?	1	1	1	0	0
Lista maestra 4.3.2.1	¿Existe y está disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente para el control de todos los documentos (procedimientos, instructivos, normas, reglamentos, etc.) con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos que: - Esté fácilmente accesible - Identifique el estado de revisión de los mismos	1	1	0	0	0
Disponibilidad 4.3.2.2 a	¿Están disponibles ediciones autorizadas de los documentos apropiados en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del laboratorio?	1	1	0	0	0
Revisión periódica 4.3.2.2 b	¿Los documentos son revisados periódicamente y cuando sea necesario, modificados para asegurar su conformidad y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables?	1	1	0	0	0
Documentos obsoletos 4.3.2.2 c	¿Los documentos inválidos u obsoletos son prontamente removidos de todos los puntos de emisión o uso a fin de evitar su uso involuntario?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Identificación documentos obsoletos 4.3.2.2 d	¿Los documentos obsoletos que por cualquier razón deban ser mantenidos son adecuadamente identificados y archivados?	1	1	0	0	0
Identificación documentos 4.3.2.3	Los documentos del sistema de gestión son identificados unívocamente indicando: Fecha de emisión o identificación de la revisión	1	1	0	0	0
	Numeración de páginas	1	1	0	0	0
	Número total de páginas o marca de finalización del documento	1	1	0	0	0
	Responsable de la emisión	1	1	0	0	0
Cambios en documentos 4.3.3.1	¿Las modificaciones en los documentos son revisadas y aprobadas por la misma función que realizó la revisión original? (a menos que se designe otra específicamente)	1	1	0	0	0
Cambios en documentos Acceso a información 4.3.3.1	¿El personal designado para la revisión tiene acceso a la información pertinente en la cual se basa su aprobación y revisión?	1	1	0	0	0
Modificaciones en documentos Alteraciones o nuevo texto 4.3.3.2	¿Cuando sea posible, el texto alterado o nuevo es identificado en el documento o en anexos apropiados?	1	1	0	0	0
Modificaciones manuales de documentos 4.3.3.3	¿Si el laboratorio permite modificaciones manuscritas hasta que se edite una nueva versión: - Existen procedimientos y personas autorizadas para estos fines?	1	1	0	0	0
	Están estas modificaciones identificadas, fechadas y firmadas?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Cambios en sistemas computacionales 4.3.3.4	Si el laboratorio dispone de un sistema de documentación computarizado, - Están establecidos los procedimientos y responsabilidades para realizar modificaciones en los mismos?	0	0	0	0	0
	¿Están establecidos los procedimientos para controlar modificaciones en documentos?	0	0	0	0	0
Reedición documento 4.3.3.3	¿Está establecido el plazo máximo para la reedición del documento revisado?	0	0	0	0	0
Total de ítems	19	16	17	1	0	0
Apartado 4.3	Control de documentos (Porcentaje)	17%	18%	1%	0%	0%

El laboratorio no posee un control de documentos definidos, aunque posee escrito y revisado la parte del personal que se encuentra autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los documentos del sistema de gestión antes de su emisión.

Además, no se encuentra una lista maestra definida (solamente escrita) o un procedimiento equivalente para el control de todos procedimientos, instructivos, normas, reglamentos y otros que eviten el uso de documentos no válidos u obsoletos; de la misma manera no tiene disponible los documentos apropiados donde se realizan operaciones para el buen funcionamiento del laboratorio.

Se encuentra escrita, pero no revisada ni aprobada la revisión periódica de documentos que asegure la conformidad y cumplimiento continuo; de la misma manera, no existe un control de los documentos obsoletos, ni aquellos identificados con fecha de emisión, número de páginas y el responsable de la emisión, no se encuentra establecido el personal que tendrá acceso a la información pertinente para su aprobación, revisión y modificación.

El laboratorio no dispone de un sistema de documentación computarizado, ni control de reedición de documentos.

3.4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Política y procedimiento 4.4.1	¿Existe procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos? Un contrato puede ser oral o escrito	1	1	0	0	0
Política y procedimiento 4.4.1a	Tal procedimiento asegura que: ¿Estén definidos, documentados y entendidos los requisitos y los métodos a utilizar?	1	1	0	0	0
	¿Se tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos?	1	1	0	0	0
	¿Se seleccione el método de ensayo y/o calibración que satisface los requisitos del cliente?	1	1	0	0	0
Diferencias entre pedido, oferta y contrato 4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿El laboratorio resuelve las diferencias entre el pedido u oferta y el contrato?	1	1	0	0	0
Registro de revisiones 4.4.2	Se dispone de registros de: - Contratos - Revisiones y conversaciones con los clientes	1	0	0	0	0
revisión trabajo subcontratado 4.4.3	¿En la revisión del contrato se incluye el trabajo subcontratado?	1	1	0	0	0
Notificación al cliente 4.4.4	¿Las desviaciones al contrato son formalmente comunicados al cliente?	1	1	0	0	0
Modificación al contrato 4.4.5	¿Cuando es necesario modificar el contrato después de iniciado el trabajo, todo el personal afectado por la alteración o modificación es notificado formalmente?	1	1	0	0	0
Total de ítems	9	9	8	0	0	0
Apartado 4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos (Porcentaje)	20%	18%	0%	0%	0%

El laboratorio cuenta con los procedimientos escritos de pedidos, ofertas y contratos, el cual le ayuda para una mejor dinámica y desarrollo del trabajo, pero estos están pendientes de una revisión, aprobación y registro.

3.4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Competencia 4.5.1 4.5.4	¿Se dispone de registros que el laboratorio subcontratado es competente, es decir, cumple la ISO 17025?	0	0	0	0	0
Aprobación del cliente 4.5.2	¿Se comunica al cliente por escrito cuando se subcontrata ensayos y se mantiene la aprobación del cliente, si es posible por escrito?	0	0	0	0	0
Responsabilidad de subcontrataciones 4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una entidad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar?	1	0	0	0	0
Registro de subcontrataciones 4.5.4	¿El laboratorio mantiene un listado de todos los subcontratistas que utiliza?	1	1	0	0	0
Total de ítems	4	2	1	0	0	0
Apartado 4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones (Porcentaje)	10%	5%	0%	0%	0%

El laboratorio de servicios de calibración no posee registros que validen con los requisitos establecidos en la norma ISO IEC /17025, pero asume la responsabilidad del cliente por el trabajo realizado por el subcontratista.

El laboratorio mantiene por escrito un listado de los subcontratistas que utiliza.

3.4.6 Compras de servicios y suministros

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Política y procedimientos 4.6.1	¿Existen política y procedimiento establecido para la selección y compra de servicios y suministros que afecten la calidad de los ensayos?	1	1	0	0	0
	¿Existen procedimientos escritos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales de consumo?	1	1	0	0	0
Verificación 4.6.2	¿Se realiza inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales que afectan la calidad de los ensayos para asegurar que cumplan las especificaciones necesarias?	1	1	0	0	0
	¿Se mantiene un registro de las inspecciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para demostrar que se cumplen los requisitos establecidos?	1	0	0	0	0
Contenido de los documentos de compra 4.6.3	¿Existe descripción de los servicios/suministros (ej. clase, grado, calidad requerida,) en los documentos de compra de los elementos que afectan la calidad de los ensayos?	1	1	0	0	0
Aprobación de documentos 4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación del contenido técnico de los documentos de compras antes de su liberación?	1	1	0	0	0
Evaluación de proveedores 4.6.4	¿Son evaluados los proveedores de materiales de consumo y servicios que afectan la calidad de los ensayos según un procedimiento predefinido?	1	1	0	0	0
	¿Se mantienen los registros de tales evaluaciones?	1	0	0	0	0
	¿Se dispone de una lista de proveedores aprobados?	1	0	0	0	0
Total de ítems	9	9	6	0	0	0
Apartado 4.6	Compras de servicios y suministros (Porcentaje)	20%	13	0%	0%	0%

El laboratorio posee por escrito, pero no aprobado las políticas y procedimientos para la selección y compra, inspección y verificación de servicios y suministros, también la recepción de almacenamiento, reactivos y materiales de consumo

De la misma forma no posee un registro de la revisión y aprobación del contenido técnico de los documentos de compras antes de su liberación. En lo que respecta a sus proveedores no existe un registro de evaluaciones, ni lista de estos validados y aprobados.

3.4.7 Servicio al cliente

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Cooperación al cliente 4.7.1	El laboratorio coopera con los clientes para: Aclarar el pedido	1	1	0	0	0
	Realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio para ejecutar los trabajos.	1	1	0	0	0
Retroalimentación positiva y negativa 4.7.2	¿El laboratorio procura obtener información tanto positiva con negativa de sus clientes?	1	1	0	0	0
	¿La información obtenida es analizada y utilizada como herramienta para mejorar el sistema de gestión, actividades de ensayo y la atención al cliente?	1	1	0	0	0
Total de ítems	4	4	4	0	0	0
Apartado 4.7	Servicio al cliente (Porcentaje)	20%	20%	0%	0%	0%

Aunque los procedimientos estén solamente escritos, el laboratorio mantiene una buena comunicación con sus clientes, buscando siempre la mejora para ofrecer un mejor servicio de calibración.

3.4.8 Quejas

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Política y procedimientos 4.8	¿Existe política y procedimiento para solucionar las quejas recibidas de los clientes?	1	1	0	0	1
	¿Son mantenidos registros de las quejas, análisis de las causas y acciones correctivas implementadas?	1	1	0	0	1
Procesamiento de quejas 4.8	¿Se procesan las quejas como trabajo no conforme?	1	1	0	0	0
Total de ítems	3	3	3	0	0	2
Apartado 4.8	Quejas (Porcentaje)	20%	20%	0%	0%	13%

El laboratorio cuenta con los registros de las políticas y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de los clientes, además realiza las acciones correctivas de estas, aunque no hay un control de las quejas si son procesadas como trabajo no conforme.

3.4.9 Control de trabajos de calibraciones no conformes

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Política y procedimientos 4.9.1	¿Existe política y procedimiento para la identificación y tratamiento de trabajo de ensayos no conformes? La detección de trabajo no conforme puede detectarse por quejas de los clientes, el control de calidad, la calibración de equipos, el control de materiales, la supervisión del personal, la verificación de informes, las revisiones por la dirección y las auditorías, entre otras	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Acciones 4.9.1	¿Cuándo se detecte trabajo no conforme, la política y los procedimientos aseguran que: ¿Se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión?	0	0	0	0	0
	¿Se definen y toman acciones, si corresponde (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayos y/o certificados de calibración, según sea necesario)?	0	0	0	0	0
	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme?	0	0	0	0	0
	¿Se realiza la corrección inmediatamente y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad del trabajo no conforme?	1	1	0	0	0
	¿Se notifica al cliente cuando es necesario y se anula el trabajo?	0	0	0	0	0
	¿Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	0	0	0	0	0
Cumplimiento de las operaciones 4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o si existen dudas sobre el trabajo no conforme, ¿Se sigue el procedimiento de acciones correctivas con la mayor brevedad posible?	0	0	0	0	0
Total de ítems	8	2	2	0	0	0
Apartado 4.9	Control de trabajos de calibraciones no conformes (Porcentaje)	5%	5%	0%	0%	0%

Posee un procedimiento de control y guía escrito de servicio no conforme en el que se pueden detectar las quejas de los clientes, control de calidad, calibración de equipos, supervisión de personal, revisiones por la dirección y auditoría entre otras.

El laboratorio no ha definido en procedimientos escritos las acciones, ni responsabilidades cuando se detectan trabajos no conformes, pero si realiza con su equipo de trabajo las correcciones inmediatas cuando esto ocurre.

3.4.10 Mejora

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Mejora 4.10.1	¿El laboratorio usa la política de calidad, objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección como herramienta para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión?	1	1	0	0	0
Total de ítems	1	1	1	0	0	0
Apartado 4.10	Mejora (Porcentaje)	20%	20%	0%	0%	0%

Posee un sistema de gestión escrito, pero no se encuentra revisado ni registrado, no logrando establecer completamente las políticas y objetivos de calidad, resultados de auditoría y acciones correctivas y preventivas que permitirá mejorar el sistema de gestión.

3.4.11 Acciones correctivas

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Política y procedimientos Asignación autoridad 4.11.1	¿El laboratorio posee una política y procedimiento para implementar acciones correctivas cuando sean detectadas no conformidades?	0	0	0	0	0
	¿Se designa al personal apropiado autorizado para implementar acciones correctivas cuando son detectadas no conformidades?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Análisis de la causa 4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas raíces de las no conformidades?	1	1	0	0	0
Selección acción correctiva 4.11.3	¿Son identificadas las acciones correctivas posibles?	1	1	0	0	0
Adecuación y registro de acción correctiva.	¿Las acciones correctivas elegidas son proporcionales a la magnitud del problema detectado y sus riesgos, para eliminar el problema y para prevenir su reincidencia?	1	1	0	0	0
Implementación de cambios resultantes 4.11.3	¿Se mantienen registro de las acciones correctivas?	1	1	0	0	0
	¿Se documentan e implementan los cambios necesarios resultantes del análisis de acciones correctivas?	1	1	0	0	0
Seguimiento 4.11.4	¿Se realiza el seguimiento de la implementación y la eficacia de las acciones correctivas?	1	1	0	0	0
Auditorías adicionales 4.11.5	¿Se realizan auditorías adicionales tan pronto como sea posible, en los sectores correspondientes cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento con sus propias políticas y procedimientos o la norma ISO 17025?	1	1	0	0	0
Total de ítems	9	8	8	0	0	0
Apartado 4.11	Acciones correctivas (Porcentaje)	18%	18%	0%	0%	0%

El laboratorio no posee procedimientos para implementar acciones correctivas cuando se detectan no conformidades, pero tiene claro el personal autorizado para realizar e identificar dicha acción. Además tiene por escrito el seguimiento y la manera de implementar los cambios resultantes de acciones correctivas, contando también con una metodología de trabajo para realizar auditorías adicionales.

3.4.12 Acciones preventivas

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Identificación de la acción 4.12.1	¿Se identifican las oportunidades de mejora y potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o del sistema de gestión?	1	1	0	0	0
Planes de acción 4.12.1	Cuando se identifican oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrollan planes para desarrollar, implementar y monitorear la efectividad de los planes de acción a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades?	1	1	0	0	0
Procedimiento 4.12.2	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas que incluya la necesidad de iniciar estas acciones y la aplicación de controles de la eficacia de la prevención?	1	1	0	0	0
Total de ítems	3	3	3	0	0	0
Apartado 4.12	Acciones preventivas (Porcentaje)	20%	20%	0%	0%	0%

En las acciones preventivas se encuentran procedimientos escritos pero no definidos, ni aprobados, pero el equipo de trabajo se preocupa por identificar oportunidades de mejora en las no conformidades, desarrollando planes de acción a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia.

3.4.13 Control de los registros

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Procedimiento 4.13.1.1	Están establecidos e implementados los procedimientos para los registros técnicos y de calidad que aseguren: Identificación	1	1	0	0	0
	Recopilación	1	1	0	0	0
	Codificación	1	1	0	0	0
	Acceso	1	1	0	0	0
	Archivo	1	1	0	0	0
	Almacenamiento	1	1	0	0	0
	Mantenimiento	1	1	0	0	0
	Disposición	1	1	0	0	0
Integridad de los registros 4.13.1.2- 4.13.1.3	Son los registros : Legibles	0	0	0	0	0
	Almacenados y preservados de tal forma que puedan ser prontamente recuperados;	0	0	0	0	0
	Mantenidos en instalaciones que ofrezcan ambiente adecuado de forma de prevenir daños, deterioros o pérdida;	0	0	0	0	0
	Mantenidos de forma segura y confidencial	0	0	0	0	0
Tiempo de retención de registros 4.13.1.2	¿Se ha establecido por escrito el plazo mínimo de conservación? Se recomienda considerar requerimientos legales para definir estos plazos	0	0	0	0	0
Seguridad registros electrónicos 4.13.1.4	¿Están establecidos procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso o modificaciones no autorizadas?	0	0	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Información Registros 4.13.2.1	Cada ensayo y/o calibración contienen suficiente información para: Identificar los factores que afectan la incertidumbre	0	0	0	0	0
	Permitir la repetición del ensayo en las condiciones originales.	0	0	0	0	0
Generación y trazabilidad de registros 4.13.2.2	¿Son registradas las observaciones, cálculos y datos en el momento en que son realizados y son relacionados (trazables) con las operaciones en cuestión?	0	0	0	0	0
Procedimiento corrección registros 4.13.2.3	¿Existe procedimiento en el caso de la ocurrencia de errores en los registros, el cual incluya que: El error debe ser tachado y no borrado, de manera que pueda ser legible el dato original	0	0	0	0	0
	Todas las alteraciones son firmadas por la persona que hace la corrección	0	0	0	0	0
Corrección de registros electrónicos 4.13.2.3	¿Cuando los datos son almacenados electrónicamente, hay procedimiento equivalente para la corrección de errores en los registros que garanticen la no ocurrencia de pérdida o alteración del dato original?	0	0	0	0	0
Total de ítems	28	9	9	0	0	0
Apartado 4.13	Control de los registros (Porcentaje)	6%	6%	0%	0%	0%

En lo que respecta en el control de los registros el laboratorio posee un manual de control de dispositivos de seguimiento y medición (no definido), que permiten identificar, recopilar, codificar, almacenar y disponer registros técnicos y de calidad.

No existen procedimientos que validen la integridad, seguridad y corrección de los registros, además no posee la información que identifique los factores que afectan la incertidumbre de las calibraciones.

3.4.14 Auditorías internas

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Procedimiento y cronograma 4.14.1	¿Se realizan auditorías internas periódicas de las actividades que realiza el laboratorio (de ensayo y de apoyo), para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión y de la ISO 17025?	1	0	0	0	0
	¿Está determinado su procedimiento y programa de auditorías internas?	1	0	0	0	0
Organización de la auditoría 4.14.1	¿El plan y la organización de las auditorías internas se realizan en función del Programa respectivo y lo solicitado por la dirección por el responsable de calidad?	1	1	0	0	0
Calificación auditores 4.14.1	¿La realización de las auditorías internas está a cargo de personal calificado y preferentemente independiente de la actividad a ser auditada?	1	1	0	0	0
Aplicación de medidas correctivas 4.14.2	Cuando los hallazgos de la auditoría evidencien dudas en cuanto a la eficacia de las operaciones, exactitud o validez de los resultados, ¿son aplicadas medidas correctivas inmediatamente?	1	1	0	0	0
Notificación al cliente de resultados erróneos 4.14.2	Cuando el análisis de hallazgos de auditorías concluyen que los resultados de ensayos pueden haber sido afectados, ¿el cliente es notificado por escrito?	1	0	0	0	0
Registro áreas auditadas 4.14.3	¿Son registradas claramente las áreas de actividades auditadas, los hallazgos de las auditorías y las acciones correctivas de las no conformidades?	1	1	0	0	0
Seguimiento de auditorías 4.14.4	¿Se realizan actividades de seguimiento de las auditorías para verificar y registrar la implementación y eficacia de las medidas adoptadas?	1	1	0	0	0
Total de ítems	8	8	5	0	0	0
Apartado 4.14	Auditorías Internas (Porcentaje)	20%	13%	0%	0%	0%

Para las auditorías internas el laboratorio no posee un procedimiento escrito que controle las actividades y periodos que verifiquen el desarrollo de este apartado, pero dentro del equipo de trabajo se encuentra una persona especializada que ayuda a identificar la eficacia, exactitud ó validez de los resultados de las calibraciones.

3.4.15 Revisiones por la dirección

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Cronograma y procedimiento 4.15.1	¿Existe cronograma y procedimientos para que la Alta Dirección realice periódicamente la revisión del sistema de gestión del laboratorio y de las actividades de ensayo, para garantizar su continua adecuación y eficacia, e introducir cambios o mejoras necesarias?	1	0	0	0	0
Contenidos 4.15.1	El procedimiento incluye la verificación de: La adecuación de las políticas y los procedimientos	1	0	0	0	0
	Los reportes del personal directivo y de supervisión	1	0	0	0	0
	Los resultados de auditorías internas recientes	1	0	0	0	0
	Las acciones correctivas y preventivas	1	0	0	0	0
	Las evaluaciones realizadas por organismos externos	1	0	0	0	0
	Los resultados de ensayos interlaboratorios o de aptitud	1	0	0	0	0
	Los cambios en el volumen y tipo de trabajo	1	0	0	0	0
	La retroalimentación de los clientes	1	0	0	0	0
	Las quejas	1	0	0	0	0
	Las recomendaciones para la mejora	1	0	0	0	0
	Otros factores relevantes (control de calidad, recursos y entrenamiento del personal)	1	0	0	0	0
Registros 4.15.2	¿Se conservan registros de los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de dichos hallazgos?	1	0	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Acciones tomadas 4.15.2	¿Se asegura la Alta Dirección de que las acciones acordadas son realizadas en el plazo adecuado y establecido?	1	0	0	0	0
Total de ítems	14	14	0	0	0	0
Apartado 4.15	Revisiones por la dirección (Porcentaje)	20%	0%	0%	0%	0%

El laboratorio no cuenta con un sistema de gestión establecido, por lo tanto no existen revisiones de parte de la gerencia.

3.5 Requisitos técnicos

3.5.1 Generalidades

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Generalidades 5.1.1, 5.1.2	¿Considera el laboratorio todos los factores que contribuyen a la exactitud y confiabilidad de los resultados de ensayo?	1	1	1	1	1
	¿Se toman en cuenta los factores que contribuyen a la incertidumbre de las mediciones para el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo, en la formación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que se utiliza?	1	1	1	1	1
Total de ítems	2	2	2	2	2	2
Apartado 5.1	Generalidades (Porcentaje)	20%	20%	20%	20%	20%

El personal del laboratorio toma en cuenta y tiene la documentación respectiva de todos los factores que contribuyen a la exactitud y confiabilidad de los resultados de calibración, además de poseer los registros de la formación y calificación del personal.

3.5.2 Personal

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Competencia 5.2.1	¿Existe evidencia de que la dirección del laboratorio asegura la competencia del personal para la realización de las actividades definidas dentro del alcance de cada cargo?	1	1	1	1	1
Calificación 5.2.1	¿El personal es calificado sobre la base de educación, capacitación, experiencias apropiadas y aptitudes demostradas, según se requiera?	1	1	1	1	1
Entrenamiento 5.2.1 y 5.2.3	¿Existe evidencia (registro/s) de una supervisión adecuada del personal entrenado y del que está en formación?	1	1	0	0	0
	¿Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas?	1	1	0	0	0
Objetivos 5.2.2	¿Están definidas las metas de educación, formación y habilidades del personal?	1	1	0	0	0
Programa de entrenamiento 5.2.2	¿Existen políticas y procedimientos para establecer e identificar las necesidades de formación del personal y un programa de capacitación	1	1	0	0	0
Competencia del personal técnico 5.2.3	¿Existen registros de evaluación de la competencia del personal técnico para trabajar acorde con el sistema de calidad del laboratorio?	1	1	1	1	0
	¿Existe evidencia de una adecuada supervisión y el trabajo bajo el sistema de gestión del laboratorio por el personal a contrato?	1	1	1	1	0
	¿Es competente el personal técnico para trabajar acorde con el sistema de gestión del laboratorio?	1	1	1	1	1
Descripción de puestos 5.2.4	¿Existen y están actualizados las descripciones de los perfiles y puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave que participa en los ensayos y calibraciones?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Descripción de puestos y designación de responsables 5.2.4	¿Están definidos los niveles mínimos de calificación y experiencia para: Realizar ensayos y calibraciones	1	1	1	0	0
	Planificar los ensayos y calibraciones y evaluar sus resultados;	1	1	1	0	0
	Dar opiniones e interpretaciones	1	1	1	0	0
	Modificar métodos, desarrollar y validar nuevos métodos	1	1	1	0	0
	Pericia y experiencia requerida	1	1	1	0	0
	Calificaciones y programas de entrenamiento	1	0	0	0	0
	Controlar documentación	1	1	1	0	0
	Aprobar contratos	1	0	0	0	0
	Realizar compras	1	1	1	0	0
	Capacitar personal de nuevo ingreso	1	1	1	0	0
	Realizar auditorías internas	0	0	0	0	0
	Cerrar acciones correctivas obligaciones de las jefaturas	0	0	0	0	0
Personal autorizado 5.2.5	¿Se han emitido las correspondientes autorizaciones para: Realizar muestreo	0	0	0	0	0
	Realizar ensayos	0	0	0	0	0
	Realizar calibraciones internas	1	1	1	0	0
	Emitir informes de ensayo	0	0	0	0	0
	Entregar opiniones e interpretaciones	1	1	1	0	0
	Operar tipos particulares de equipos	0	0	0	0	0
Registros 5.2.5	¿Están disponibles los registros actualizados con la fecha de autorización de todo el personal? para: Autorizaciones relevantes	1	1	1	0	0
	Competencia	1	1	1	1	1
	¿Existen registros actualizados con la fecha de actualización del entrenamiento y capacitación que recibe todo el personal? como: Calificaciones académicas y profesionales.	1	1	0	0	0
	Cursos de capacitación	1	1	0	0	0
	Entrenamientos y reentrenamientos	1	1	0	0	0
	Publicaciones técnicas	0	0	0	0	0
Total de ítems	34	27	25	17	6	4
Apartado 5.2	Personal (Porcentaje)	16%	15%	10%	4%	2%

El laboratorio posee personal con títulos y diplomas altamente capacitado y competitivo, además de tener procedimientos de selección y contratación; pero por otro lado no se tiene un registro del personal entrenado, ni el que está en formación, también no hay metas revisadas ni definidas del personal que se encuentra en formación, no existen procedimientos aprobados que identifiquen las necesidades de capacitación, pero si se tiene evidencia del personal técnico para que trabaje acorde con las necesidades del laboratorio.

Existe documentación escrita de la descripción y responsabilidades de los puestos, como también del personal que autoriza las calibraciones, informes y opiniones e interpretaciones de las diferentes calibraciones de equipos, con la excepción de que esta información no se encuentra revisada, ni aprobada por un consultor especialista.

3.5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Requisitos técnicos 5.3.1	¿Están documentados los requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales en base a los ensayos realizados?	1	0	0	0	0
Instalaciones 5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) y condiciones ambientales del laboratorio (m2, fuentes de energía, iluminación, calefacción, ventilación), al tipo de ensayo y volumen de trabajo ejecutado?	1	0	0	0	0
	¿Se asegura el laboratorio que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o comprometan la calidad requerida de las mediciones?	1	0	0	0	0
Instalaciones fuera del laboratorio 5.3.1	En caso de muestreos, ensayos fuera de las instalaciones del laboratorio ¿Existen procedimientos que aseguren el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales y espacio?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Seguimiento, registro y control 5.3.2	¿Se realiza seguimiento, registro y control de las condiciones ambientales preestablecidas en los procedimientos de ensayo que puedan comprometer la calidad de los resultados? Temperatura	1	1	0	0	0
	Vibraciones	1	1	0	0	0
	Campos magnéticos	1	1	0	0	0
	Humedad	1	1	0	0	0
	Polvo	1	1	0	0	0
	Presión	1	1	0	0	0
	Corrientes aire	1	1	0	0	0
	Iluminación	1	1	0	0	0
	Campos eléctricos estabilizados	1	1	0	0	0
	Eliminación de desechos	1	1	0	0	0
	Otros	1	1	0	0	0
Condiciones ambientales para equipos 5.3.2	En caso necesario, ¿están establecidas las condiciones ambientales específicas para la utilización de equipos?	1	1	0	0	0
Acciones 5.3.2	En caso de producirse desviaciones durante el ensayo en dichas condiciones, ¿se efectúan correcciones en las medidas realizadas y se hace mención expresa de las mismas en los registros e informes de ensayo?	1	1	0	0	0
Interrupción 5.3.2	¿Se interrumpen las actividades cuando se determina que las condiciones ambientales según corresponda al ensayo, pueden comprometer la calidad de los resultados?	1	0	0	0	0
Actividades incompatibles 5.3.3	¿Existe separación eficaz de las áreas cercanas incompatibles? ¿Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada?	1	0	0	0	0
Acceso 5.3.4	¿Es controlado el uso y acceso a las áreas donde se realizan actividades que puedan comprometer la calidad de los resultados?	1	0	0	0	0
Procedimientos orden- limpieza 5.3.5	¿Existen procedimientos para asegurar la limpieza y el orden del laboratorio? ¿Está documentado?	1	0	0	0	0
Total de ítems	21	21	14	0	0	0
Apartado 5.3	Inst. y condiciones ambientales (%)	20%	13%	0%	0%	0%

En este apartado se tiene únicamente la información escrita de los procedimientos que involucran las condiciones ambientales de los equipos de calibración, lo demás es realizado en base a la experiencia del equipo de trabajo.

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

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Generalidades 5.4.1	¿Posee el laboratorio métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance?	1	1	0	0	0
	¿Se tienen Instrucciones y/o procedimientos para: Uso y funcionamiento de equipos	1	1	0	0	0
	Manejo y preparación de ítems de ensayo?	1	1	0	0	0
	¿Están todos estos documentos vigentes y fácilmente disponibles al personal?	1	1	0	0	0
	Las desviaciones de los métodos son: Documentadas	1	1	0	0	0
	Justificadas técnicamente	1	1	0	0	0
	Autorizadas	1	1	0	0	0
	Aceptadas por el cliente	1	1	0	0	0
Selección de métodos 5.4.2	¿Se asegura el laboratorio que los métodos de ensayo seleccionados: Cumplen con los requerimientos del cliente?	1	0	0	0	0
	Son apropiados para el ensayo solicitado?	1	0	0	0	0
Revisiones de normas 5.4.2	En el caso de trabajar con normas, ¿Se ha establecido un procedimiento para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de la norma?	0	0	0	0	0
Métodos no especificados por el cliente 5.4.2	¿Es informado el cliente del método de ensayo seleccionado por el laboratorio?	1	1	0	0	0
	¿Se indica referencia del método publicado?	1	1	0	0	0
	Se indica validación del método desarrollado por el laboratorio?	1	1	0	0	0
	Se indica Validación del método adoptado por el laboratorio?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Métodos inapropiados 5.4.2	¿Es informado el cliente cuando el método propuesto por él es inadecuado para el ensayo o está desactualizado?	1	1	0	0	0
Métodos desarrollados por el laboratorio 5.4.3	¿El desarrollo de métodos es planificado y asignado a personal calificado y equipado con recursos adecuados?	1	1	0	0	0
	¿Se actualizan dichos planes y se asegura la comunicación eficaz entre todo el personal involucrado?	1	1	0	0	0
Métodos no normalizados 5.4.4	¿Cuándo se usa un método que no ha sido normalizado se asegura que: Ha sido aprobado por el cliente	1	1	0	0	0
	Cubre los requerimientos especificados por el cliente;	1	1	0	0	0
	Está identificado para ese propósito	1	1	0	0	0
	El método es validado antes de su uso.	1	1	0	0	0
Métodos de ensayo nuevos no normalizados 5.4.4	¿Contienen los procedimientos de ensayo (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/calibraciones y su repetitividad? Identificación apropiada	1	1	0	0	0
	Alcance	1	1	0	0	0
	Descripción del ítem sometido a ensayo/calibración	1	1	0	0	0
	Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	1	1	0	0	0
	Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	1	1	0	0	0
	Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	1	1	0	0	0
Condiciones ambientales requeridas. Períodos de estabilización	1	1	0	0	0	

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Métodos de ensayo nuevos no normalizados 5.4.4	Descripción del procedimiento * Colocación de marcas de identificación , transporte y almacenamiento	1	1	0	0	0
	* Verificaciones previas a comenzar el trabajo	1	1	0	0	0
	* Verificación del equipo (pruebas de funcionamiento, ajustes, etc.)	1	1	0	0	0
	* Método de registro de observaciones y resultados	1	1	0	0	0
	* Medidas de seguridad	1	1	0	0	0
	Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	1	1	0	0	0
	Incertidumbre o procedimiento de cálculo	1	1	0	0	0
Validación de métodos 5.4.5.2	¿Está definido el procedimiento para llevar a cabo la validación de los métodos de ensayo?	1	1	0	0	0
Extensión validación 5.4.5.2	¿El procedimiento de Validación toma en cuenta el campo de aplicación y el uso propuesto de los métodos de ensayo?	1	1	0	0	0
Registros validación 5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades de validación realizadas?	1	1	0	0	0
Rango y precisión validación 5.4.5.3	¿Se asegura el laboratorio que el rango y precisión de los métodos utilizados cumplen con las especificaciones del cliente?	1	1	0	0	0
Incertidumbre de la medición ensayos 5.4.6	¿Dispone y aplica el laboratorio procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones asociadas a los resultados de ensayo?	1	1	0	0	0
	¿Se identifican los componentes de la incertidumbre y se realiza alguna estimación razonable de la misma basados en el desempeño del método y el alcance de la medición?	1	1	0	0	0
Valores incertidumbre 5.4.6.2 Nota 1	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos?	1	0	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Presentación resultados 5.4.6.2 Nota 1)	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/calibración?	1	1	0	0	0
Cálculo y transferencia de datos 5.4.7	¿Están sujetos los cálculos y la transferencia de datos a verificaciones adecuadas y de manera sistemática?	1	1	0	0	0
Equipos automatizados ó computarizados 5.4.7	Se asegura el laboratorio que en los equipos automatizados o computarizados usados: ¿El software desarrollado para el laboratorio está documentado en detalle y validado?	1	1	0	0	0
	¿Existen programas de mantenimiento preventivo que garanticen el funcionamiento adecuado e indiquen las condiciones ambientales de operación apropiadas?	1	1	0	0	0
Protección de los datos 5.4.7- 5.10.7	¿Existen procedimientos establecidos para proteger la integridad y confiabilidad de los datos y garantizar el almacenamiento, transmisión y procesamiento apropiado de los resultados?	1	1	0	0	0
Total de ítems	48	47	44	0	0	0
Apartado 5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (Porcentaje)	20%	18%	0%	0%	0%

De este apartado se tiene solamente la documentación escrita y se puede destacar los procedimientos apropiados para las calibraciones, instrucciones para el uso y funcionamiento del equipo, métodos desarrollados por el laboratorio, si estos cumplen con los requerimientos con el cliente y si es informado.

Cabe destacar que el laboratorio presta solamente servicios de calibración y este no tiene revisiones de la norma, debido a que no posee la base de la acreditación

En lo que respecta a la validación de los métodos es realizada en base a la experiencia adquirida, y no poseen un método formal para calcular la incertidumbre de las mediciones de las calibraciones; además no existen procedimientos definidos para proteger la

integridad y confiabilidad de los datos, ni documentación del equipo ó software usado para el laboratorio.

3.5.5 Equipos

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Disponibilidad 5.5.1	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución del muestreo, preparación de los ítems de ensayo, procesamiento y análisis de datos de los ensayos?	1	1	1	1	0
Equipos sin control permanente 5.5.1	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	1	1	1	1	1
Verificación calidad equipos 5.5.2	Los equipos y software utilizados por el laboratorio ¿Son capaces de alcanzar la exactitud requerida por los métodos de ensayo y cumplen con las especificaciones técnicas?	1	1	1	1	0
Calibración y verificación equipos 5.5.2	¿Los equipos son calibrados o verificados antes de su puesta en funcionamiento?	1	1	1	1	1
Personal autorizado 5.5.3	¿Los equipos son operados por personal autorizado?	1	1	1	1	1
Instructivos 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4	¿Se dispone de instrucciones de trabajo actualizadas sobre el uso, manejo y mantenimiento de los equipos y están disponibles al personal del laboratorio?	1	1	0	0	0
Identificación 5.5.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos?	1	1	1	1	1

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Registros 5.5.5	¿Están establecidos los registros de cada componente del equipamiento utilizado para la realización de ensayos y su software?	1	1	1	1	0
	¿Los registros incluyen al menos: Identificación del equipo y su software	1	1	1	1	0
	Nombre del fabricante, Modelo, Nº de serie u otra identificación única	1	1	1	1	0
	Chequeo de que los equipos cumplen los requerimientos y las especificaciones	1	1	1	1	0
	Localización	1	1	1	1	0
	Instrucciones del fabricante	1	1	1	1	0
	Historial de calibraciones, ajustes	1	1	1	1	0
	Plan de mantenimiento, fechas de mantenimiento llevadas a cabo	1	1	1	1	0
Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	1	1	1	1	0	
Procedimientos 5.5.6 - 5.5.10 - 5.5.11	¿Dispone el laboratorio de procedimientos establecidos para los equipos de medición que permitan garantizar el correcto funcionamiento y la prevención de la contaminación o deterioro?	1	1	1	0	0
	¿Incluyen estos procedimientos: Manejo seguro	1	1	1	0	0
	Transporte	1	1	1	0	0
	Almacenamiento	1	1	1	0	0
	Uso	1	1	1	0	0
	Mantenimiento planificado	1	1	1	0	0
	Comprobaciones intermedias	1	1	1	0	0
Uso correcto de los factores de corrección producto de las calibraciones	1	1	1	0	0	
Procedimiento de equipos dañados 5.5.7	¿Está definido e implantado el procedimiento a seguir en caso de detectarse equipos dañados y / o defectuosos, fuera del plazo de calibración, etc.?	1	1	1	1	0
Equipos fuera de uso 5.5.7	¿Están identificados, rotulados o codificados los equipos que se encuentran fuera de uso? ¿Son aislados?	1	1	1	0	0
Causas daños 5.5.7 y 4.9	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Estado de calibración 5.5.8	¿Están identificados, rotulados o codificados los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibrado?	1	1	1	1	1
Retorno de servicio técnico 5.5.9	Si algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿Se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?	1	1	0	0	0
Ajustes 5.5.12	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración?	1	1	0	0	0
Total de ítems	30	30	30	26	17	5
Apartado 5.5	Equipos (Porcentaje)	20%	20%	17%	11%	3%

A pesar de que el laboratorio no está acreditado, poseen bastante demanda, esto es debido a su competencia técnica y el respaldo de la trazabilidad de los patrones (Certificado), dicho de otra manera Sercal no calibra un equipo si su patrón se encuentra vencido.

También se dispone de todo lo necesario para la ejecución del muestreo, alcanzando la exactitud requerida por los métodos de calibración, además poseen los registros en base a la norma 17025 para el uso de los equipos no sujetos a control permanente.

Los equipos son calibrados ó verificados antes de ponerlos en funcionamiento, además poseen procedimientos a seguir en caso de algún daño, defecto ó fuera del plazo de calibración.

De lo anterior no se posee la documentación de lo que causó esa situación ó esos daños, tampoco hay evidencia de las operaciones posteriores cuando un equipo retorna de un servicio técnico.

3.5.6 Trazabilidad de las mediciones

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Generalidades 5.6.1	Los equipos de medición que tienen efectos significativos en la exactitud o validez de los resultados son calibrados antes de ser puestos en servicio?	1	1	1	1	0
Programa de calibración 5.6.1	¿El laboratorio tiene un programa y procedimientos para la calibración de sus equipos y materiales de referencia?	1	1	1	1	1
Trazabilidad 5.6.2	¿El programa de calibración asegura que las mediciones realizadas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional - SI?	1	1	1	1	1
Trazabilidad y Calibraciones internas 5.6.2.1.1	Durante las calibraciones internas ¿Se asegura el laboratorio de la continuidad de la cadena de intercomparaciones con el estándar primario al SI de unidades?	1	1	1	1	0
	¿Se conservan registros?	1	1	1	1	0
Trazabilidad, calibraciones externas 5.6.2.1.1	Cuando se usa servicio de laboratorios externos para las calibraciones ¿El laboratorio se asegura que: Existe competencia demostrada, capacidad de medición y trazabilidad?	1	1	1	1	1
	Los certificados de calibración contienen los resultados de las mediciones realizadas?	1	1	1	1	1
	Los certificados de calibración incluyen la incertidumbre de la medición?	1	1	1	1	1
Calibraciones no trazables al SI 5.6.2.1.2	Cuándo no es posible la rastreabilidad a patrones reconocidos, se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de: Material de referencia certificados	1	1	0	0	0
	Métodos especificados (validados con intercomparaciones)	1	1	0	0	0
	Patrones consensuados (validados con intercomparaciones)	1	1	0	0	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Estándares y materiales de referencia 5.6.3.1 y 5.6.3.2	Tiene el laboratorio procedimientos para: Calibración de patrones de referencia trazables al SI y que es competente	1	1	0	0	0
	Calibración de patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste	1	1	0	0	0
	Rastreabilidad del material de referencia al SI de unidades cuando sea posible, o al material de referencia certificado;	1	1	0	0	0
	Verificaciones intermedias del patrón de referencia y/o del material de referencia	0	0	0	0	0
	Transporte y almacenaje de patrones de referencia y/o del material de referencia.	0	0	0	0	0
Uso patrones de referencia 5.6.3.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear patrones de referencia como patrones de trabajo?	1	1	1	0	0
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	1	1	1	0	0
Verificación del material de referencia nuevo 5.6.3.3	¿Existen procedimientos y programas definidos para realizar verificaciones intermedias a los materiales de referencia?	0	0	0	0	0
Almacenaje del material de referencia 5.6.3.4	¿Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y disposición final de los materiales de referencia?	1	1	0	0	0
Total de ítems	20	17	17	10	8	5
Apartado 5.6	Trazabilidad de las mediciones (Porcentaje)	17%	17%	10%	8%	5%

El laboratorio tiene un programa y procedimientos para la calibración de sus equipos y materiales de referencia, asegurando que las mediciones de las calibraciones realizadas son trazables al Sistema Internacional (SI) tanto interno como externo

El laboratorio no tiene procedimientos revisados para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad;

sin embargo, el personal realiza la manipulación con precaución y se cumple con una metodología de trabajo.

3.5.7 Muestreo

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Planes y procedimientos de muestreo 5.7.1	¿Realiza el laboratorio el muestreo de sustancias, materiales o productos para someterlos a ensayos?	0	0	0	0	0
	¿Dispone de planes y procedimientos para ello?	0	0	0	0	0
Planes de muestreo 5.7.1	¿Los planes de muestreo están basados en métodos estadísticos apropiados?	0	0	0	0	0
	¿Están definidos y se controlan en ellos los factores que pueden afectar la validez de los resultados?	0	0	0	0	0
Procedimientos de muestreo 5.7.1	Los procedimientos de muestreo: ¿Describen los planes de muestreo?	0	0	0	0	0
	¿Describen la forma de selección, extracción y preparación de las muestras?	0	0	0	0	0
	¿Están disponibles en el lugar donde se efectúa el muestreo?	0	0	0	0	0
Desviaciones 5.7.2	¿Son registradas las desviaciones al procedimiento solicitado por el cliente y son comunicadas al personal?	0	1	0	0	0
Registros 5.7.3	¿Tiene el laboratorio procedimientos para registrar los datos y operaciones del muestreo?	0	0	0	0	0
Total de ítems	9	0	1	0	0	1
Apartado 5.7	Muestreo (Porcentaje)	0%	2%	0%	0%	0%

Por el tipo de calibración que Laboratorio Sercal realiza, no aplica el muestreo, aplicación y desarrollo.

3.5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Procedimientos 5.8.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos escritos que incluyan el transporte, recepción, manejo seguro, protección, almacenamiento, y disposición final de los ítems de ensayo?	1	1	0	0	0
Identificación 5.8.2	¿Posee el laboratorio un sistema adecuado de identificación de ítems de ensayo?	1	1	0	0	0
Deficiencias 5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de las muestras especificadas en los métodos de ensayo?	1	1	0	0	0
Dudas 5.8.3	¿Si existe duda acerca de lo adecuado de la muestra, el laboratorio se contacta con el cliente y registra las instrucciones adicionales entregadas por el cliente?	1	1	0	0	0
Instalaciones 5.8.4	¿Tiene el laboratorio instalaciones adecuadas y procedimientos para mantener la integridad y la protección segura de la muestra?	1	1	0	0	0
Condiciones ambientales de almacenaje 5.8.4	¿Se realiza mantenimiento, registro y seguimiento de las condiciones ambientales cuando los ítems de ensayo requieren condiciones especiales de almacenamiento o acondicionamiento?	1	1	0	0	0
Condiciones de seguridad 5.8.4	¿Se tienen disposiciones especiales para el almacén de los ítems de ensayo que requieren condiciones de seguridad?	1	1	0	0	0
Total de ítems	7	7	7	0	0	0
Apartado 5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (Porcentaje)	20%	20%	0%	0%	0%

Posee la documentación escrita en el procedimiento manejo, transporte, almacenamiento y uso, aunque dicha información no se encuentra revisada, ni aprobada por un consultor especializado en ISO 17025, es básica para el personal para desarrollar una metodología de trabajo.

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

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Control de calidad 5.9	¿Tiene establecido el laboratorio procedimientos de control de calidad para realizar seguimiento a la validez de los resultados?	1	0	0	0	0
Datos de control de calidad 5.9.1	¿Se llevan registros de los parámetros de control de calidad para el seguimiento planificado y revisado de la validez de los resultados?	1	1	1	1	0
Análisis de los registros 5.9.2	¿Se analizan los registros de los parámetros de control de calidad para determinar problemas que puedan afectar la validez de los resultados?	1	1	1	1	0
Acciones correctivas o preventivas 5.9.2	¿Se aplican acciones para prevenir o corregir los problemas detectados que afecten la validez de los resultados?	1	1	1	1	0
Total de ítems	4	4	3	3	3	0
Apartado 5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración (Porcentaje)	20%	15%	15%	15%	0%

El laboratorio no posee procedimientos escritos de control de calidad, aunque reconoce que sus fallas del servicio que prestan son aproximadamente una por mes, pero cuando esto ocurre, el equipo de trabajo hace la respectiva corrección ó repetición del servicio de calibración; cabe destacar que una de las ventajas que ofrece la empresa es llevar el equipo donde el cliente, realiza la calibración y le entregan el certificado a la vez.

A través de un procedimiento de control de registros, se lleva el seguimiento planificado de la validez de los resultados, de la misma manera se lleva un control en la documentación de acciones preventivas y correctivas para prevenir ó corregir problemas detectados.

3.5.10 Informe de los resultados

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Generalidades 5.10.1	¿Los resultados de ensayo son informados de forma clara, exacta, objetiva y acorde a las instrucciones específicas de los métodos de ensayo?	1	1	1	1	1
Informes simplificados 5.10.1	¿Los informes de ensayo incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados?	1	1	1	1	1
Informes de resultados y certificados de 5.10.2, 5.10.6 y 5.10.8	¿Contienen los informes de ensayo como mínimo:	1	1	1	1	1
	Título	1	1	1	1	1
	Nombre y dirección del laboratorio	1	1	1	1	1
	Identificación del informe y paginado	1	1	1	1	1
	Nombre y dirección del cliente	1	1	1	1	1
	Identificación del método usado	1	1	1	1	1
	Descripción e identificación de la muestra	1	1	1	1	1
	Fecha de recepción (si es crítica)	1	1	1	1	1
	Fecha de ensayo/calibración	1	1	1	1	1
	Resultados	1	1	1	1	1
	Nombre, cargo del firmante	1	1	1	1	1
	Desviaciones al procedimiento	1	1	1	1	1
	Declaración de la incertidumbre,	1	1	1	1	1
	Condiciones ambientales, si aplica	1	1	1	1	1
	Declaración de conformidad, si aplica	1	1	1	1	1
	Información adicional, si procede	1	1	1	1	1
	Procedimiento de muestreo	1	1	1	1	1
Identificación del objetivo del muestreo	1	1	1	1	1	
Lugar del muestreo	1	1	0	0	0	
Desviaciones al método, si procede.	1	1	0	0	0	
Interpretación de resultados de acuerdo al método ensayado 5.10.3.1	Los informes de ensayo para facilitar la interpretación de los resultados con respecto al método de ensayo empleado incluyen:	1	1	1	1	0
	¿Indicación de desviaciones al procedimiento de ensayo, opiniones e interpretaciones?	1	1	1	1	0
	¿Declaración de cumplimiento con especificaciones o requisitos?	1	1	1	1	0
	¿Declaración de incertidumbre si aplica?	1	1	1	1	0
	¿Opiniones e interpretaciones?	1	1	1	1	0
	¿Información adicional si procede?	1	1	1	1	0

Cláusula	Requisito	Acción	Documentación			Registros
			Escrito	Revisado	Aprobado	
Interpretación de los resultados con base al muestreo: 5.10.3.2	Para facilitar la interpretación de resultados con respecto al muestreo, los informes de ensayo indican	0	0	0	0	0
	¿Lugar y fecha del muestreo?					
	¿Planes y / o procedimientos de muestreo?	0	0	0	0	0
	¿Normas o especificaciones del muestreo?	0	0	0	0	0
Declaración de cumplimiento con una especificación 5.10.4.2	¿El laboratorio mantiene registros de resultados e incertidumbres asociadas?	1	1	1	1	1
Opiniones e interpretación 5.10.5	¿El laboratorio documenta las bases sobre las cuales se apoyó para emitir las opiniones e interpretaciones?	1	1	0	0	0
Ensayos subcontratados 5.10.6	¿Se identifican claramente, en los informes, los ensayos o parte de ensayos subcontratados?	1	1	1	1	1
Transmisión electrónica de resultados 4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados ¿se ha definido un procedimiento que garantice la integridad y confidencialidad de la información?	0	0	0	0	0
Diseño formato 5.10.8	¿Existen formatos de informe de ensayo adecuados para cada tipo de ensayo que se realiza?	1	1	1	1	1
Procedimiento modificaciones informes 5.10.9	¿Está establecido un procedimiento para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones y/o enmiendas a informes/certificados ya emitidos?	0	0	0	0	0
Informe modificado 5.10.9	¿En el nuevo informe de ensayo se declara que el presente informe es un complemento al informe de ensayo, N° de serie... (u otra identificación) o una forma equivalente de ... tal como dice textualmente la norma y se hace referencia al documento original?	1	1	1	1	1
Total de ítems	36	31	31	28	28	23
Apartado 5.10	Informe de los resultados (Porcentaje)	17%	17%	16%	16%	13%

Los informes de los resultados son detallados de forma clara, exacta y objetiva; entregando al cliente un certificado de calibración, donde evidencia si el equipo cumple ó no cumple.

El laboratorio no posee una vía de transmisión electrónica de resultados, ni procedimientos para llevar a cabo modificaciones a informes ó certificados ya emitidos.

3.6 Resumen de los resultados

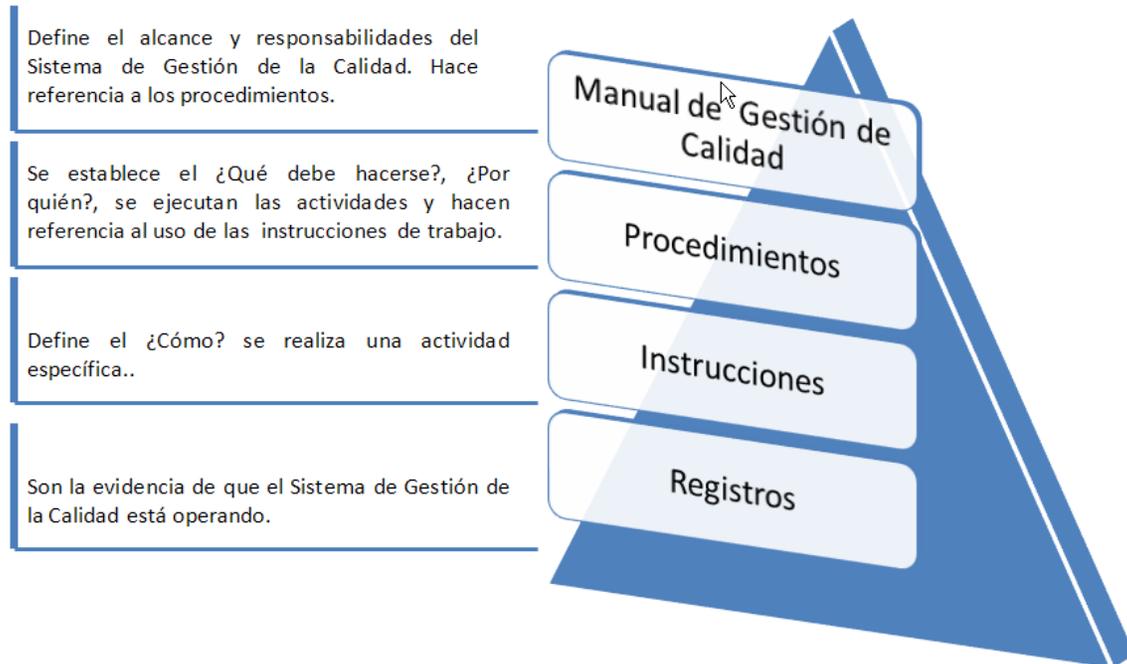
Requisitos de Gestión							
Apartado de la Norma	Contenido	Acción 20%	Documentación			Registros 20%	Suman % cumplimiento
			Escrito 20%	Revisado 20%	Aprobado 20%		
4.1	Organización	19%	18%	10%	3%	3%	53%
4.2	Sistema de gestión	18%	17%	0%	0%	0%	34% ¹⁷
4.3	Control de documentos	17%	18%	1%	0%	0%	36%
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	20%	18%	0%	0%	0%	38%
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	10%	5%	0%	0%	0%	15%
4.6	Compras de servicios y suministros	20%	13%	0%	0%	0%	33%
4.7	Servicio al cliente	20%	20%	0%	0%	0%	40%
4.8	Quejas	20%	20%	0%	0%	13%	53%
4.9	Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes	5%	5%	0%	0%	0%	10%
4.10	Mejora	20%	20%	0%	0%	0%	40%
4.11	Acciones Correctivas	18%	18%	0%	0%	0%	36%
4.12	Acciones Preventivas	20%	20%	0%	0%	0%	40%
4.13	Control de los registros	6%	6%	0%	0%	0%	13%
4.14	Auditorías Internas	20%	13%	0%	0%	0%	33%
4.15	Revisiones por la dirección	20%	0%	0%	0%	0%	20%
% de Cumplimiento							31%

¹⁷ La suma del % cumplimiento varía su resultado total, debido a que se ha tomado en cuenta enteros y decimales, ejemplo: Sistema de Gestión 17.77+16.66 + 0 + 0 + 0 =34.43

Requisitos Técnicos							
Apartado de la Norma	Contenido	Acción 20%	Documentación			Registros 20%	Suman % cumplimiento
			Escrito 20%	Revisado 20%	Aprobado 20%		
5.1	Generalidades	20%	20%	20%	20%	20%	100%
5.2	Personal	16%	15%	10%	4%	2%	47%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	20%	13%	0%	0%	0%	33%
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	20%	18%	0%	0%	0%	38%
5.5	Equipos	20%	20%	17%	11%	3%	72%
5.6	Trazabilidad de las Mediciones	17%	17%	10%	8%	5%	57%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	20%	20%	0%	0%	0%	40%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	20%	15%	15%	15%	0%	65%
5.10	Informe de los resultados	17%	17%	16%	16%	13%	78%
% de Cumplimiento (sin muestreo)							59%

Capítulo 4 PROPUESTA MANUAL DE CALIDAD

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



El manual de calidad incluye todos los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 17025:2005. (Estos son detallados en el capítulo 2 del presente documento).

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

**MANUAL DE GESTIÓN
DE LA
CALIDAD
ISO/IEC 17025:2005**

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

INDICE

1. Definición	83
2. Objetivo	83
3. Alcance	83
4. Exclusiones	83
5. Definiciones y siglas	84
5.1 Matriz de objetivos e indicadores de calidad.....	86
5.2 Política de procedimientos de gestión y procedimientos técnicos.....	88
5.2.1 Política para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados 88	
5.2.2 Política de imparcialidad y confidencialidad	88
5.2.3 Política de incompatibilidad de intereses.....	89
5.2.4 Políticas del procedimiento de control de cambios en los documentos.....	89
5.2.5 Política de solicitudes, ofertas y contratos.....	90
5.2.6 Política de selección y adquisición de servicios y suministros	90
5.2.7 Políticas para el procedimiento de compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales.....	90
5.2.8 Política de resolución de quejas	91
5.2.9 Políticas para el procedimiento de Manejo de trabajo no conforme	91
5.2.10 Políticas del procedimiento de acciones correctivas.....	91
5.2.11 Política del procedimiento de acciones preventivas	92
5.2.12 Política de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad.....	92
5.2.13 Políticas del procedimiento de auditoría interna	92

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

5.2.14	Procedimiento de revisión por la gerencia	93
5.2.15	Procedimiento de capacitación de personal	93
5.2.16	Políticas para el procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso mantenimiento del equipo de medición	93
5.2.17	Políticas para el procedimiento de muestreo.....	94
6.	Organigrama.....	94
7.	Responsabilidad y autoridad del personal	96
7.1	Gerencia del laboratorio.....	96
7.2	Responsable de calidad	97
7.3	Ingeniería del laboratorio (Unidad de Metrología)	97
7.4	Coordinador del laboratorio.....	98
7.5	Asistente a la gerencia.....	98
7.6	Encargado de capacitación (Coordinador de laboratorio)	99
7.7	Responsable de ofertas y contratos	99
7.8	Encargado de compras	99
8.	Estructura documental.....	100
8.1	Requisitos de gestión.....	100
8.1.1	Organización	100
8.1.2	Sistema de gestión	101
8.1.3	Control de cambios de documentos y registros	102
8.1.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	104
8.1.5	Compra de servicios y suministros	105
8.1.6	Servicio al cliente	106
8.1.7	Quejas y reclamos.....	106
8.1.8	Control de trabajos de calibraciones no conformes.....	106

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

8.1.9	Mejora.....	107
8.1.10	Acciones correctivas y/o preventivas	107
8.1.11	Control de registros	108
8.2	Requisitos técnicos	110
8.2.1	Competencia del personal	111
8.2.2	Instalaciones y condiciones ambientales.....	111
8.2.3	Métodos de calibración y validación de métodos	112
8.2.4	Plan de mantenimiento de equipos.....	112
8.2.5	Trazabilidad de las mediciones	113
8.2.6	Muestreo.....	114
8.2.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración	114
8.2.8	Informe de los resultados	115
9.	Documentos de referencia.....	117

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

1. Definición

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

2. Objetivo

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

3. Alcance

El Sistema de Gestión de Calidad y requisitos técnicos (Norma ISO/IEC 17025:2005) de la unidad de metrología de SERCAL S.A de C.V, permitirá el óptimo funcionamiento de los siguientes servicios (Ver anexo No 5: Mapa o flujo de procesos de servicios calibración):

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Exclusiones

Se excluye el numeral 5.6.6.2 Ensayos, debido a que todos los servicios del alcance que desarrolla el laboratorio SERCAL, están basados en calibración de equipos y no a ensayos.

Se excluye el numeral 5.7 Muestreo, debido al tipo de calibración que Laboratorio Sercal realiza.

Se excluye el numeral 5.10.3 Informes de ensayos, debido a que todos los informes que Laboratorio Sercal realiza son relacionados únicamente con el servicio de calibración de equipos que presta.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

5. Definiciones y siglas

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

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

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

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

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

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

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

Personal: Conjunto de personal que trabajan en un mismo Laboratorio

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

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

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

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Manual de calidad: Es el documento que describe en forma genérica el sistema de calidad establecido. En él se define la política de calidad de la unidad de metrología de Sercal.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

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

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

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

Documento: Información y su medio de soporte (video, fotos, CD, hojas impresas y otros)

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

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad.

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

5.1 Matriz de objetivos e indicadores de calidad

Partiendo de los objetivos de calidad presentados en el capítulo 1, se establece la siguiente matriz, que define el compromiso de la empresa con sus clientes.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

Objetivo	Indicador	Meta	Frecuencia de Medición	Acción
Aumentar la satisfacción y fidelidad de los clientes, a través de soluciones de servicio integradas y con respuestas eficientes y oportunas	% de satisfacción de clientes	80%	Trimestral	Elaborar instrumento de medición
Fortalecer la formación para un sistema de gestión y formación técnica del recurso humano a través de programas de capacitación, desarrollando el potencial del personal involucrado para el proceso de mejoramiento de calidad	# Capacitaciones asistidas por empleado	1	Semestral	Elaborar programa anual de capacitaciones
Facilitar los recursos necesarios para la implementación, cumplimiento, continuidad y seguimiento del sistema de Gestión de Calidad en absoluto compromiso con los valores y objetivos, en todos los niveles de la empresa.	% de dotación de recursos	70%	Semestral	Elaborar evaluación de otorgamiento de recursos
Incrementar la productividad a través de la mejora continua de los procesos y la estandarización de los servicios.	Tiempo de entrega de resultados de calibraciones	2 días	Quincenal	Desarrollar e implementar un sistema de control

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

5.2 Política de procedimientos de gestión y procedimientos técnicos

5.2.1 Política para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados

La protección de los datos se realiza a través de dispositivos externos (Discos duros ó hardware con capacidad de almacenamiento), que permiten realizar copias de seguridad mensual por la persona encargada de dicha actividad. En lo que respecta al cálculo y transmisión de datos son revisados y verificados en forma detallada.

5.2.2 Política de imparcialidad y confidencialidad

Laboratorio SERCAL resguarda la información relacionada con las calibraciones que realiza; los bienes de propiedad del cliente que en su mayoría son equipos, documentos físicos ó medios magnéticos, son debidamente cuidados mientras están bajo control del servicio.

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

La remuneración del personal técnico no depende del número de calibraciones realizadas ni de sus resultados.¹⁸

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

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

¹⁸ Forma de contratación: Salario mensual con prestaciones de ley. (Información proporcionada por Sercal)

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

5.2.3 Política de incompatibilidad de intereses

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

El laboratorio no participa en movimientos políticos que puedan afectar la credibilidad de su personal, ni los resultados de los servicios de calibración que ellos realizan.

5.2.4 Políticas del procedimiento de control de cambios en los documentos

Los procedimientos requeridos por la Norma ISO 17025: 2005 son emitidos por la Gerencia de SERCAL y los procedimientos relacionados con los servicios que SERCAL presta, son emitidos a través del área técnica, de acuerdo con el Procedimiento de Control de Documentos (SERCAL-PG-04) y a solicitud del personal de SERCAL que haya detectado la necesidad de un cambio o de un nuevo procedimiento.

Los procedimientos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), son revisados periódicamente por el coordinador del laboratorio, a la cual pertenecen y su actualización tiene que ser previamente acordada por él, esto es conforme al Procedimiento de Control de Documentos (SERCAL-PG-04).

La Gerencia General, es responsable de asegurar que las versiones de los documentos del SGC estén disponibles y sean revisados periódicamente por el encargado del laboratorio, con el fin de eliminar las versiones obsoletas.

Para aprobar cualquier documento o modificar uno existente, se deben seguir las actividades descritas en el Procedimiento de Control de Documentos (SERCAL-PG-04). Es

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

responsabilidad de la Gerencia de SERCAL asegurar que el Listado Maestro de Documentos, se mantenga actualizado y a disposición de todo el personal de SERCAL con el fin de que estos puedan verificar la vigencia de los mismos y así evitar el uso de procedimientos obsoletos.

El Procedimiento de Control de Documentos (SERCAL-PG-04), brinda las pautas para realizar futuras modificaciones a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, de manera que estos se puedan adaptar a las condiciones cambiantes del medio.

5.2.5 Política de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio cuenta con la capacidad, recursos y equipo necesario, para satisfacer los requerimientos ó servicios de calibración solicitados por el cliente.

5.2.6 Política de selección y adquisición de servicios y suministros

El laboratorio tiene una política y procedimiento para la selección que asegura de que los productos que se adquieren cumplen con los requisitos de compras, según lo establecen los procedimientos de compras al crédito, compras mayores al crédito y compras a través del fondo circulante. La evaluación y selección de los proveedores se realiza en función de su capacidad para suministrar productos que se ajusten a los requerimientos del servicio y a los establecidos en la normativa que regulan las compras en SERCAL.

5.2.7 Políticas para el procedimiento de compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales

La empresa, controla que los productos adquiridos cumpla los requisitos establecidos para su compra por medio de la asignación de un responsable de la verificación de los productos, como lo establecen lo diferentes procedimientos de compras.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

El laboratorio no utiliza insumos mientras no se apruebe ni se cumpla el proceso de recepción y almacenamiento, el cual garantiza que ha sido inspeccionada y verificada su calidad.

5.2.8 Política de resolución de quejas

Se mantienen los registros de todas las quejas recibidas de los clientes; además de sus acciones correctivas llevadas a cabo en el laboratorio.

5.2.9 Políticas para el procedimiento de Manejo de trabajo no conforme

Las no conformidades se determinan como la situación ó las técnicas que afectan la calidad del servicio o el seguimiento normal de alguno de los procesos, aplicando una corrección para solucionar de forma inmediata dicha situación, las técnicas provienen de anomalías en el trascurso de los trabajos (error del técnico, falla del equipo, error en informe final), detectadas por quejas, auto-inspección, supervisión o verificación de los equipos, etc.

Las no conformidades del sistema pueden ser detectadas a través de auditorías internas, medición y control de los procesos, revisiones de la administración, quejas, sugerencias, otros.

Se activará inmediatamente el procedimiento de acción correctiva cuando la revisión de la no conformidad indique la repetición de la calibración.

5.2.10 Políticas del procedimiento de acciones correctivas

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

Para implementar este procedimiento se designan personal capacitado, que inician con una investigación para determinar la(s) causa(s) ó raíz del problema.

5.2.11 Política del procedimiento de acciones preventivas

La unidad de Metrología tiene la responsabilidad de identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.

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

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

El Laboratorio mantiene los registros legibles y almacenados en instalaciones que provean un ambiente adecuado para evitar daños, deterioros, incendios y para prevenir pérdidas.

La información se encuentra físicamente ó en medios electrónicos y en forma segura y confidencial, para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros.

5.2.13 Políticas del procedimiento de auditoría interna

El responsable tiene que verificar que las actividades de gestión de calidad se realicen según lo planificado. Además de determinar la efectividad de la implementación y

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

conformidad del sistema de calidad con los requisitos de la Norma ISO 17025: 2005 y con los requisitos establecidos para la prestación de servicios solicitados.

Las auditorías internas determinan sus hallazgos y las acciones correctivas de estos.

5.2.14 Procedimiento de revisión por la gerencia

La Gerencia realiza revisiones del sistema de gestión y de las actividades de calibraciones que se desarrollan en el laboratorio, esto para asegurar las buenas prácticas, para mantener resultados adecuados y eficaces y para introducir cambios y mejoras que sean necesarios.

5.2.15 Procedimiento de capacitación de personal

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

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

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

Ningún equipo puede ser retirado de las instalaciones del laboratorio SERCAL, a menos que la gerencia lo autorice.

Tener a disposición toda la información relacionada con las instrucciones de uso, verificación, mantenimiento, reparación y registro actividades desarrolladas con el equipo de calibración.

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

Cualquier técnico que identifique un mal funcionamiento de un equipo, lo reporta al encargado del laboratorio.

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

5.2.17 Políticas para el procedimiento de muestreo

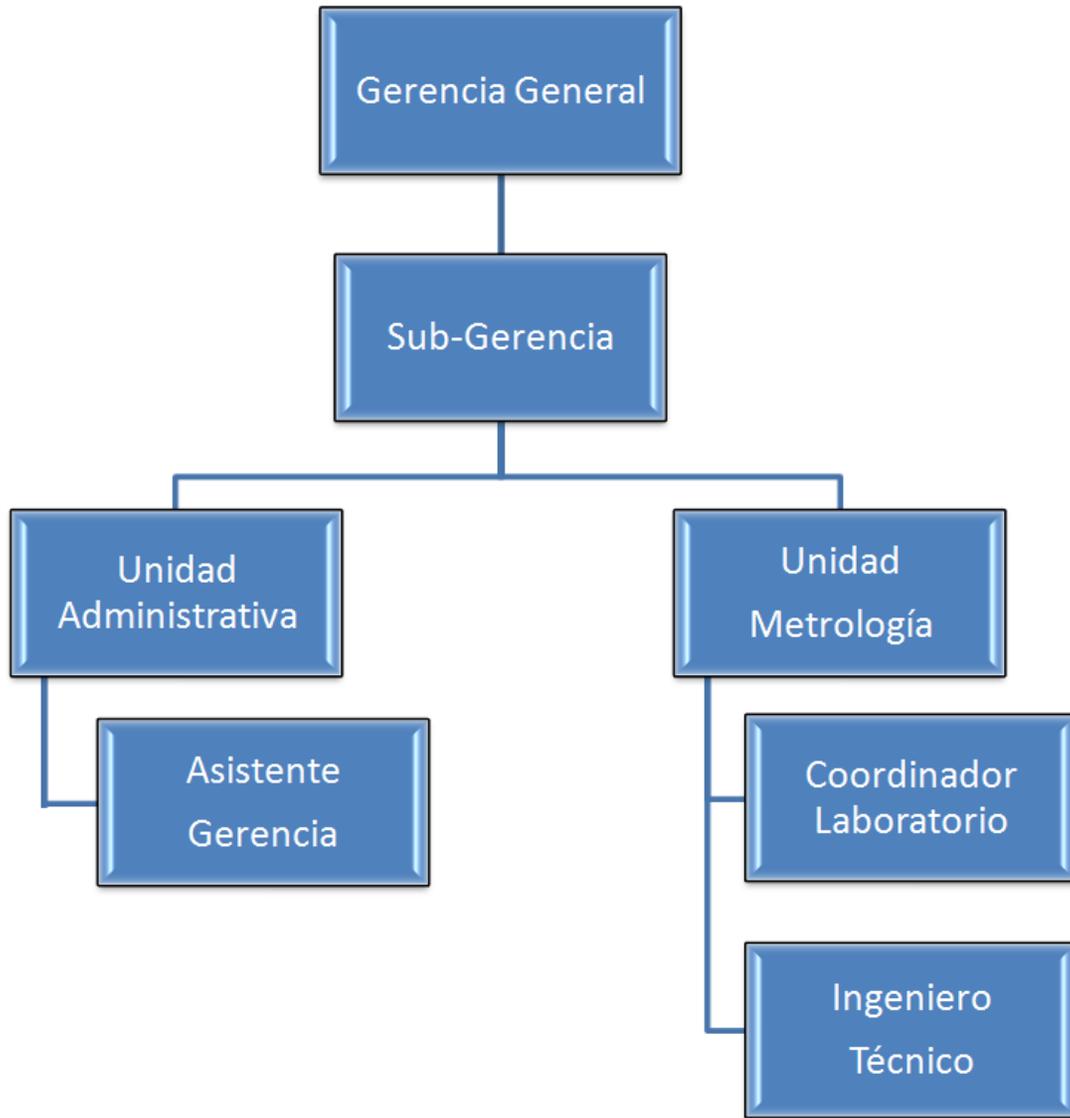
Actualmente el laboratorio no tiene ninguna política para el muestreo de servicios de calibración, pero si cuenta con el equipo necesario para el desarrollo de este.

6. Organigrama

Se muestra el organigrama del laboratorio, delimitado por los puestos que intervienen en la unidad de metrología.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	



Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

7. Responsabilidad y autoridad del personal

7.1 Gerencia del laboratorio

El gerente general tiene la autoridad y responsabilidad de:

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

- Verificar la información contenida en los certificados de calibración de manera que se cumplan con los requisitos de presentación

7.2 Responsable de calidad

Actualmente el laboratorio no posee una persona responsable directa para la calidad, pero la subgerencia junto con el personal de la unidad de metrología realiza dichas funciones:

- Controlar los documentos y registros del sistema de la calidad.
- Analizar las fortalezas y debilidades del sistema y establece acciones para la mejora continua del mismo.
- Elaborar y revisar periódicamente el manual de gestión de calidad y los procedimientos generales
- Elaborar e implementar un sistema para obtener información de retorno de los clientes y utilizar la información obtenida para mejorar el sistema de gestión de calidad
- Preparar el programa de auditorías y los informes de revisión por la gerencia
- Coordinar auditorias, verificar su ejecución, informar los resultados a los integrantes de la organización.
- Generar acciones que surjan de los hallazgos de auditorías y verificar su ejecución.
- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las no conformidades de las calibraciones, las quejas de los clientes, acciones correctivas y preventivas
- Realizar reuniones con los integrantes de las diversas áreas del Laboratorio para promover la participación y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad

7.3 Ingeniería del laboratorio (Unidad de Metrología)

- Recomendar y asistir a la gerencia
- Revisar las calibraciones

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

- Realizar el control de calidad de las calibraciones dentro de su alcance para dar seguimiento a su validez y evitar consignar resultados incorrectos
- Verificar que se cumplan con los métodos y procedimientos apropiados para todas las calibraciones
- Verificar la información contenida en los informes de calibración de manera que se cumpla con los requisitos de presentación.
- Proponer a la gerencia las acciones correctivas y preventivas que considere necesarias.
- Informar a la gerencia sobre la existencia de la no conformidad
- Registrar la no conformidad

7.4 Coordinador del laboratorio

- Coordinar y supervisar las actividades desarrolladas por las diversas áreas que componen el laboratorio.
- Tomar medidas tendientes a mejorar los servicios prestados y cumplir los objetivos de calidad
- Gestionar ante la gerencia la provisión de los recursos necesarios para mantener el Sistema de Gestión de Calidad
- Identificar las necesidades de capacitación y competencia del personal a su cargo
- Verificar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni la calidad requerida de las mediciones.
- Asegurar que estén disponibles todas las instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente.
- Asegurar que se cumpla con el procedimiento para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, patrones y materiales de referencia de las calibraciones, con el fin de preservar la integridad.

7.5 Asistente a la gerencia

- Atención a clientes y proveedores

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

- Elaboración cotizaciones a clientes
- Elaboración de cartas y memorándum
- Solicitud de cotizaciones a proveedores
- Facturación a clientes
- Reproducción de fotocopias
- Pasar la encuesta de satisfacción de clientes, llevar un registro de cantidad de tiempo de entrega de resultados y calibraciones
- Responsable de la gestión de compras.
- Apoyo a la gerencia y asistencia administrativa a todas las áreas.

7.6 Encargado de capacitación (Coordinador de laboratorio)

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

7.7 Responsable de ofertas y contratos

El subgerente es el responsable de las siguientes funciones:

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

7.8 Encargado de compras

El subgerente junto con el apoyo de la asistente a la gerencia son los encargados de compras realizando las siguientes funciones:

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

8. Estructura documental

8.1 Requisitos de gestión

8.1.1 Organización

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

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

La Gerencia cuenta con la autoridad y el personal indicado para cumplir con las obligaciones y necesidades requeridas por los clientes, Las actividades son desarrolladas con trabajo en equipo y un buen desempeño que permite identificar cualquier desvío del sistema de la calidad o cualquier problema causado en el procedimientos de calibración; además se toman medidas para asegurar que la Gerencia y su personal estén libres de cualquier presión indebida, interna o externa, comercial, financiera y otras presiones, e influencias que puedan perjudicar la calidad de su trabajo

El Laboratorio cuenta con la siguiente estructura organizativa: Coordinación, ingenieros y técnicos, los cuales cuentan con independencia, es decir, se encuentran bajo la autoridad del laboratorio con su propia responsabilidad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas. Velando por la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

gestión, e identificando la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de calibración, e iniciando acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

En el laboratorio se tiene que definir el procedimiento SERCAL-PG-01 “Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados”; que eviten cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

La Gerencia a través de los ingenieros y la coordinación, proveen la adecuada supervisión al personal técnico encargado de realizar las calibraciones, incluidos aquellos que se encuentren en formación.

La Gerencia es responsable de proveer la totalidad de los recursos necesarios que aseguren la calidad de las operaciones realizadas en el Laboratorio, así mismo delega a un miembro de la organización como el responsable de la calidad, quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, con SERCAL-PT-10 “Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de las calibraciones realizadas” tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad tiene acceso directo al más alto nivel de la gerencia, en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio; y asegura de que su personal esté consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

8.1.2 Sistema de gestión

Para la implementación del sistema de gestión la Gerencia ha elaborado los documentos SERCAL-PG-04 “Procedimiento de control de cambios en los documentos”; esta información deberá ser comunicada al personal pertinente, enfatizando el compromiso y buscar sobre todo la implementación.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

Los elementos que se contemplan en el manual de calidad del laboratorio son: el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus calibraciones, la declaración de la gerencia con respecto al tipo de servicio ofrecido, propósito del sistema de gestión, compromiso de todo el personal que se relaciona con las actividades de calibración dentro del laboratorio, y ellos a su vez se familiaricen con la documentación de la calidad e implementen las políticas y los procedimientos en su trabajo; y el compromiso de la gerencia del Laboratorio en cumplir la norma Internacional y la mejora continua del sistema de gestión.

La Gerencia proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, para ello, el comité de la calidad, tiene definida la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de calidad sea implementado y respetado en todo momento; y tiene acceso directo al más alto nivel directivo, el cual toma decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio. La gerencia se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. La gerencia asegura que los procesos de comunicación establecidos son los apropiados y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión. Se establece, implementa y mantiene un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. Se documentan sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de las calibraciones. La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, es comprendida, está a su disposición y es implementada.

8.1.3 Control de cambios de documentos y registros

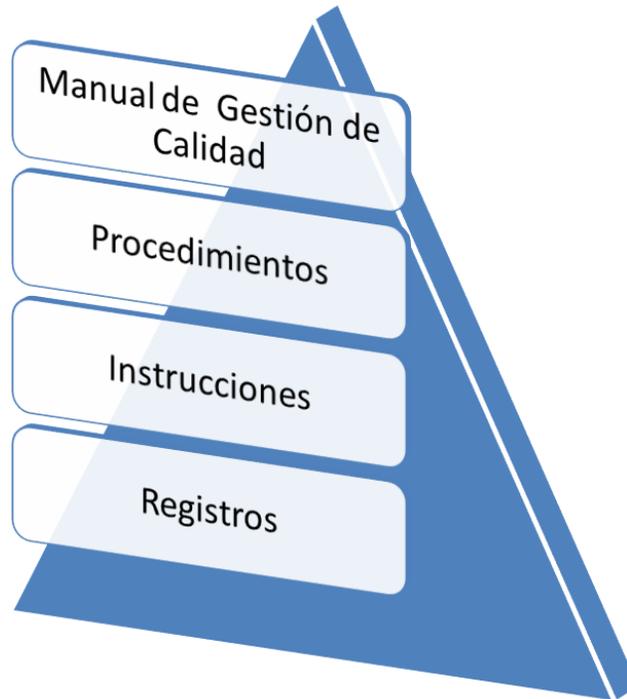
Generalidades

En la estructura organizativa se ha delegado a una persona encargada del control de cambios en los documentos SERCAL-PG-04 “Procedimiento de Control de cambios en los documentos” que forman parte del sistema de gestión, tales como la reglamentación, las

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

normas y otros documentos normativos, los métodos de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.



Aprobación y emisión de los documentos

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio que forman parte del sistema de gestión son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se ha creado una lista maestra SERCAL-PG-03 “Procedimiento o lista maestra de documentos” o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, el cual es fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Las ediciones autorizadas de los procedimientos definidos están disponibles en los sitios pertinentes, estos tienen que ser examinados de manera periódica, los documentos catalogados como no válidos u obsoletos tienen que ser retirados inmediatamente o

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

protegidos del uso indebido, y estos estarán identificados de manera visible y comprensible para evitar su uso.

Todos los documentos del sistema de gestión generados por el Laboratorio incluyen la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

Cambios a los documentos

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

Las modificaciones deben de estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado se debe de editar tan pronto como sea posible.

Se tienen que establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados.

8.1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Un contrato es todo acuerdo oral o escrito que tiene por finalidad proporcionar servicios de calibración a un cliente.

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

Dentro del proceso de calibración se establece que las modificaciones significativas en la realización de los mismos se conserven en los registros de revisiones, además de todas aquellas conversaciones con los clientes relacionadas con los requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

Cualquier modificación de un contrato después de haber iniciado una calibración, el laboratorio repetirá todo el proceso de revisión de dicho contrato, comunicando los cambios al cliente ó personal afectado.

8.1.5 Compra de servicios y suministros

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

Dentro de las políticas del laboratorio son: asegurar que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de las calibraciones, no se utilicen hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificado su cumplimiento.

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

Dentro de los procedimientos definidos, el responsable de la compra evalúa los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

calidad de las calibraciones, mantiene los registros de dichas evaluaciones y establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

8.1.6 Servicio al cliente

Sercal identifica permanentemente los requisitos relacionados con el servicio, gracias a la comunicación constante que establece con los clientes, el laboratorio les permite a ellos un acceso a las zonas pertinentes siempre y cuando el cliente necesite verificar los resultados de su servicio de calibración.

Como laboratorio existe la responsabilidad de informar al cliente toda demora ó desviación importante en la ejecución de las calibraciones.

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

8.1.7 Quejas y reclamos

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

8.1.8 Control de trabajos de calibraciones no conformes

El laboratorio cuenta con una política y procedimiento SERCAL-PG-09 “Procedimiento de Manejo de trabajo no conforme” para control de trabajos de calibraciones no conformes y se ponen en práctica cuando cualquier trabajo de calibración o el resultado de dichos trabajos, no son conformes.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se toman las acciones ó correcciones necesarias a través del procedimiento SERCAL-PG-10 “Procedimiento de Acciones correctivas” y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes, si fuera necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo y se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de este.

8.1.9 Mejora

SERCAL, cumple con este capítulo de la Norma ISO 17025: 2005 al incluir en su política de calidad su compromiso de la mejora continua de sistema de gestión calidad, objetivos de calidad, las acciones correctivas y preventivas, los resultados de las auditorías realizadas y las propuestas de mejoramiento presentadas por los jefes de unidad.

8.1.10 Acciones correctivas y/o preventivas

Acciones correctivas

El laboratorio ha definido una política y un procedimiento SERCAL-PG-10 “Procedimiento de Acciones correctivas” en el cual se muestran los pasos a seguir en la revisión y determinación de no conformidades y la implementación, registro y revisión de las acciones tomadas, con el fin de eliminar la causa de la no conformidad

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

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

Acciones preventivas

En el laboratorio se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, o acciones preventivas, SERCAL-PG-11 “Procedimiento de Acciones preventivas” en este se desarrolla, implementan y realiza el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de las no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

8.1.11 Control de registros

Sercal establece y mantiene registros que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad. Los registros permanecen legibles son fácilmente identificados y recuperables. “El procedimiento de Identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad” SERCAL-PG-12, define los controles para identificar, almacenar, proteger, recuperar, establecer el tiempo de retención y la disposición final de los registros.

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

Cabe mencionar que los registros técnicos son datos y resultados de la realización de las calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados. Pueden ser planos, especificaciones técnicas, contratos, hojas de trabajo, manuales de

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, certificados de calibración, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y se relacionan con la parte del proceso de la calibración que se esté realizando.

Los errores en los registros, son tachados, y no borrados, hechos ilegibles, ni eliminados y el valor correcto se escribe al margen.

Auditorías internas

SERCAL, planifica y conduce auditorías internas de calidad de acuerdo con el “Procedimiento de Auditorías Interna” (SERCAL-PG-13), con la finalidad de

- Verificar si las actividades de gestión de la calidad se realizan según lo planificado
- Determinar la efectividad de la implementación y conformidad del sistema de calidad con los requisitos de la Norma ISO 17025: 2005, y con los requisitos establecidos para la prestación de servicios solicitados.
- Proveer información para la revisión por la gerencia contando para esto con un registro de informe de auditorías.

Se realiza como mínimo una auditoría interna por año, aunque el responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la gerencia.

En cada auditoría se establecen los criterios, alcance y metodología a utilizar; incluyendo en dicha evaluación cada una de las áreas involucradas en la prestación de los servicios, así como los resultados de auditorías previas.

El equipo de auditores internos se encuentra constituido por auditores calificados que cumplen con los siguientes requisitos: estar entrenados en los requisitos de la Norma ISO 17025 versión 2005 y estar capacitado como auditores de calidad.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

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

Revisiones por la gerencia

Laboratorios Sercal revisa, controla y evalúa periódicamente de acuerdo a un calendario predeterminado el “Procedimiento de Revisión por la dirección” SERCAL-PG-14, del Sistema de Gestión de Calidad y las actividades que van enfocadas a los servicios de calibración, de lo anterior para asegurarse la consistencia, adecuación y eficacia se mantienen constantemente los cambios o mejoras necesarios.

La revisión toma en cuenta los elementos siguientes: La adecuación de las políticas y los procedimientos; los informes del personal de la gerencia y de supervisión; el resultado de las auditorías internas recientes; las acciones correctivas y preventivas; las evaluaciones por organismos externos; todo cambio en el trabajo efectuado; la retroalimentación de los clientes; las quejas; las recomendaciones para la mejora; otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

En la planificación del laboratorio se incluye las metas, los objetivos, los tiempos y los planes de acción para el año venidero. Se registran los hallazgos de las revisiones y las acciones que surjan de ellos

8.2 Requisitos técnicos

Laboratorio Sercal, toma en cuenta los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de las calibraciones al desarrollar los métodos y procedimientos de

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados: factores humanos, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de calibración, y de la validación de los métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones y manipulación de los ítems de calibración.

8.2.1 Competencia del personal

SERCAL alcanza la competencia del personal por medio del proceso de desarrollo humano, proporcionando la formación y la toma de conciencia con el “Procedimiento de Capacitación de personal” (SERCAL-PT-01), que identifica las necesidades de formación del personal.

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

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

Están definidos los miembros específicos del personal autorizados para realizar tipos particulares de muestreos, calibraciones, para emitir certificados de calibración, para dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.

8.2.2 Instalaciones y condiciones ambientales

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio, además de controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de las calibraciones.

8.2.3 Métodos de calibración y validación de métodos

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

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

8.2.4 Plan de mantenimiento de equipos

El laboratorio está provisto con todo el equipo necesario para el muestreo, medición, y todo lo requerido para lograr la exactitud y las especificaciones pertinentes para la correcta ejecución de calibraciones

Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se calibra o verifica con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

Los equipos son operados por personal autorizado y capacitado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

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

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

Los equipos que han sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, son puestos fuera de servicio. Se rotulan y marcan claramente que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado su correcto funcionamiento. En los equipos se indica el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

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

8.2.5 Trazabilidad de las mediciones

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

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia están calibrados por un organismo que provee la trazabilidad, que en este caso es SENAM a través del CONACYT. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

8.2.6 Muestreo

Por el tipo de calibración que Laboratorio Sercal realiza, no aplica el muestreo, aplicación y desarrollo.

8.2.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración

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

El seguimiento es planificado y revisado de acuerdo a los siguientes elementos:

- Repetición de calibración de las máquinas utilizando patrones secundarios (Control de calidad interno)
- Repetición de calibraciones utilizando el mismo método ó métodos diferentes
- Repetición de calibración de los informes retenidos.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

8.2.8 Informe de los resultados

Los resultados de cada calibración efectuados por el laboratorio, son informados en forma clara, exacta, objetiva y acorde a las instrucciones específicas de los métodos de calibración.

Los resultados son presentados en un certificado de calibración que incluye toda la información requerida y necesaria para la interpretación del producto de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.

A través del “Procedimiento para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes” SERCAL-PG-02 se toman medidas para resguardar la información confidencial proporcionada por los clientes (fórmulas, planos, especificaciones técnicas).

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

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

Cada certificado de calibración incluye la siguiente información:

- Un título (Ejemplo, “Certificado de calibración”)
- El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron las calibraciones (Cabe mencionar que a veces se lleva el equipo donde el cliente)
- Una identificación única del informe del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del certificado de calibración. Se incluye el número de página y el número total de páginas.
- El nombre y la dirección del cliente
- La identificación del método utilizado
- Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de las muestras ensayadas o calibradas

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

- La fecha de recepción del o de las muestras sometidas de la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución de la calibración
- Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados
- Los resultados de las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda
- El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el certificado de calibración
- Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con las muestras calibradas y una declaración indicando la no reproducción del informe del certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

Los certificados de calibración incluyen cuando es necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición
- La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta
- Evidencia de que las mediciones son trazables

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

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

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

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

9. Documentos de referencia

- ISO IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

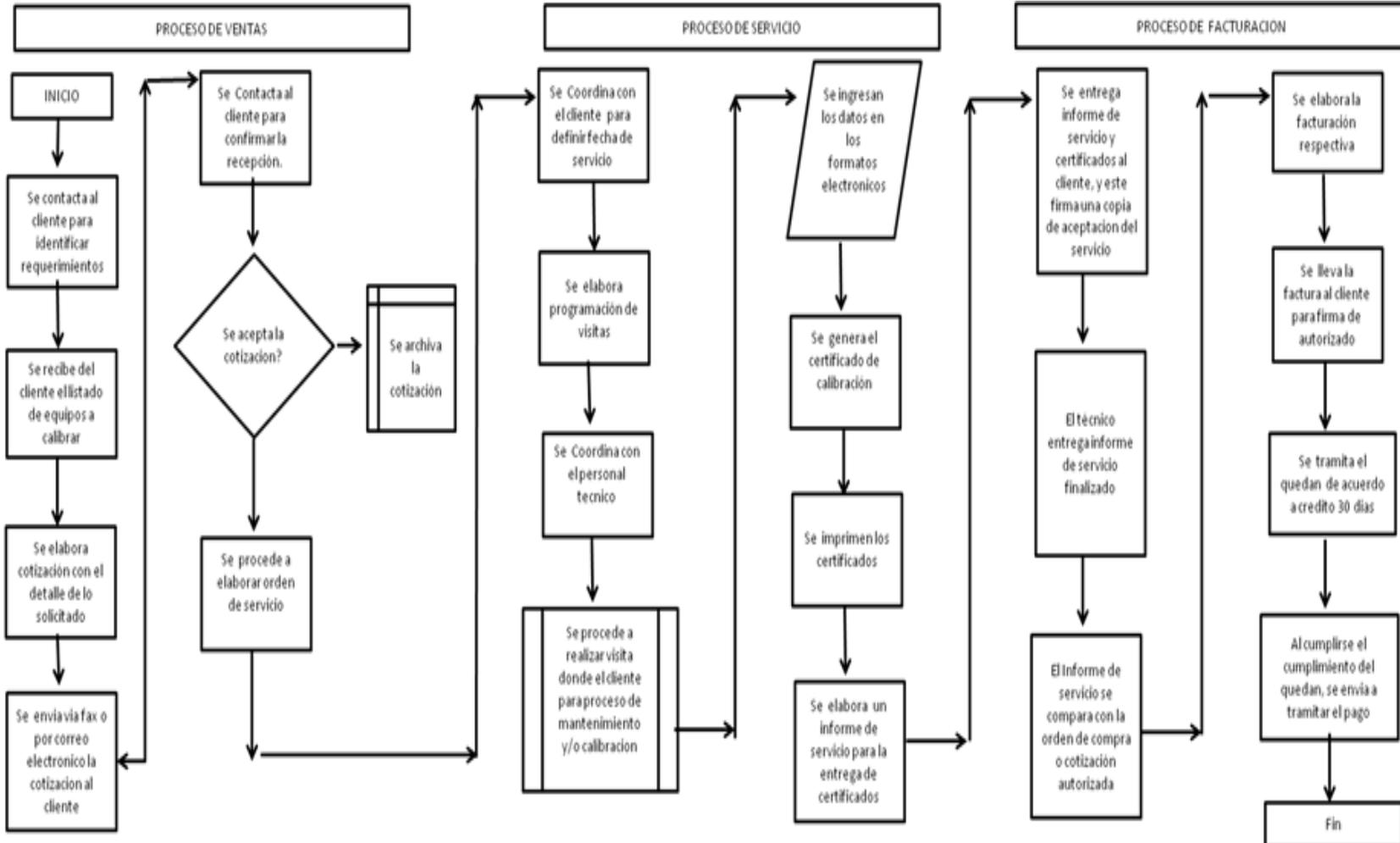
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	

ANEXOS

Elaboró	Revisó	Aprobó

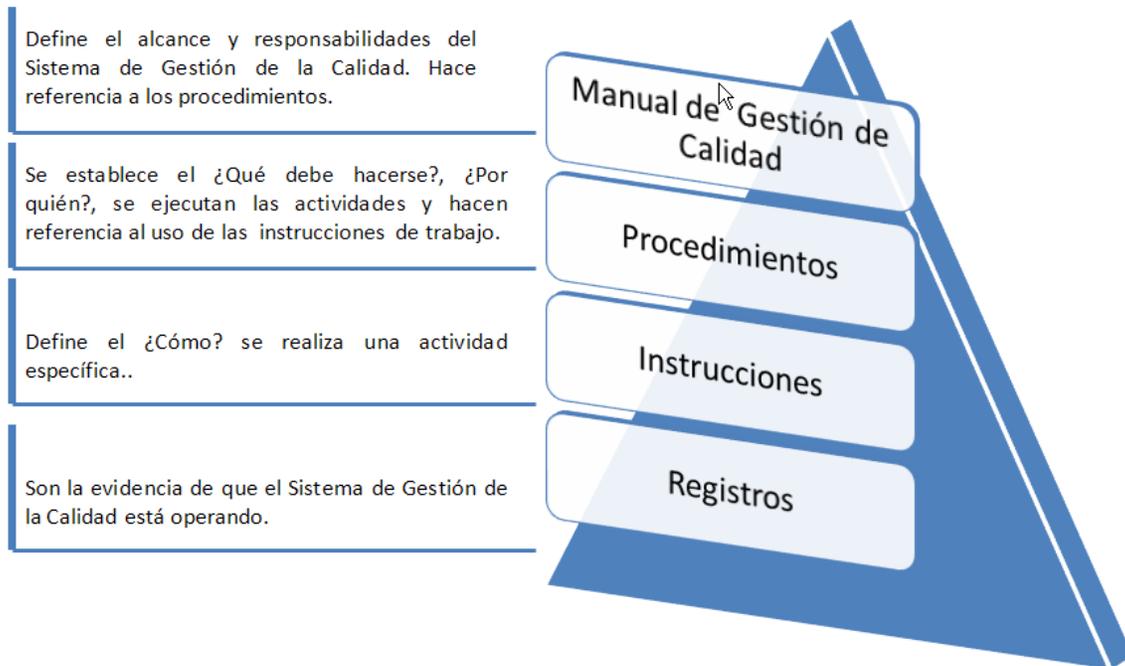
Logo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Se prohíbe la reproducción total ó parcial
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.		
Código del Manual SERCAL-PG-15	No de Versión: 01	Fecha de revisión	



Elaboró	Revisó	Aprobó

Capítulo 5 PROPUESTA DE PROCEDIMIENTOS CLAVES

En este capítulo se presenta la propuesta de los procedimientos claves, que corresponde el segundo nivel de documentación del sistema de calidad para laboratorio SERCAL



Los procedimientos de gestión y los procedimientos técnicos se detallan a continuación.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la Transmisión Electrónica de Resultados LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la
Transmisión Electrónica de Resultados**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la Transmisión Electrónica de Resultados LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	123
2.	Elementos.....	123
3.	Alcance	123
4.	Referencias.....	123
5.	Frecuencia	124
6.	Definiciones.....	124
7.	Responsabilidades.....	124
7.1	La Gerencia General del laboratorio.....	124
7.2	Responsable de calidad	125
7.3	Secretaria	125
8.	Ejecución	125
8.1	Datos a remitir	125
8.2	Almacenamiento de los resultados	126
8.3	Medios de transmisión	126
9.	Aprobación y revisión.....	127
10.	Formatos y anexos.....	127

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la Transmisión Electrónica de Resultados LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para establecer los criterios y métodos que garanticen la confidencialidad en la información y los derechos de propiedad de los clientes, así como la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.

2. Elementos

- Información del cliente
- Datos del equipo a calibrar
- Competencia técnica del personal
- Instalaciones adecuadas

3. Alcance

Este documento afecta a todas las acciones de resguardo de información y transmisión electrónica, efectuadas por personal de la unidad de metrología específicamente en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la Transmisión Electrónica de Resultados LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que se realice un servicio de calibración

6. Definiciones

- **Confidencialidad:** Es la propiedad de la información, por la que se garantiza que su acceso es únicamente para personal autorizado. La protección de datos y de información intercambiada entre un emisor y uno o más destinatarios frente a terceros.

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

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

- **Respaldo de información:** Es la copia total o parcial de información importante del disco duro, CDs, bases de datos u otro medio de almacenamiento. Esta copia de respaldo debe ser guardada en algún otro sistema de almacenamiento masivo, como pueden ser discos duros, CDs, DVDs, memoria USB.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la Transmisión Electrónica de Resultados LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

7.2 Responsable de calidad

- Elaborar el procedimiento que asegure la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes y transmisión electrónica de los resultados
- Asegurar que la información se encuentre almacenada de acuerdo al sistema de gestión de calidad.

7.3 Secretaria

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

8. Ejecución

Para los resultados obtenidos a través de la realización de calibraciones, los procesos, registros, reportes, almacenamiento o recuperación de datos, el laboratorio debe asegurar lo siguiente:

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

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

8.1 Datos a remitir

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la Transmisión Electrónica de Resultados LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.2 Almacenamiento de los resultados

Los resultados obtenidos en cada uno de las calibraciones realizadas, son almacenados de la siguiente manera:

- Físico: deberán existir carpetas ordenadas alfabéticamente por cliente en las que se archivarán los informes finales. Dichos archivos están resguardados por la secretaria quien mantendrá las carpetas en su poder durante tres años, posterior a esta fecha deberá remitirlos a la bodega de documentación.
- Electrónico: los registros digitales de las calibraciones, de igual manera, se mantendrán por medio digital rotulando las carpetas por cliente. Es indispensable la realización de copias de respaldo de la información cada semana, de manera que garanticen la seguridad y el histórico de cada uno de los clientes del Laboratorio. Es necesario mantener actualizados los antivirus y ejecutarlos cada vez que se utilicen dispositivos externos como memoria USB, CD's, etc., para evitar la infección por virus en las computadoras.

8.3 Medios de transmisión

Se definen diferentes formas para transmitir la información preliminar al cliente: fax y teléfono con la autorización otorgada por la gerencia. En ocasiones se utiliza también la transmisión de los datos vía electrónica, por la seguridad que conlleva la utilización de este medio, la facilidad en la entrega de la información y la universalidad a través del internet.

Los resultados son enviados a los clientes a través de medios protegidos en formato PDF, de tal manera que garanticen que no exista la manipulación en el resultado obtenido. El responsable de transmitir la información por correo electrónico debe verificar mínimo dos veces que no haya errores al digitar el correo del cliente, con copia a la gerencia de todos los correos enviados.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Proteger el Almacenamiento y la Transmisión Electrónica de Resultados LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

9. Aprobación y revisión

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

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato para almacenamiento de información digital”

FOR1-SERCAL-PG-01

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial y los Derechos de Propiedad de los Clientes LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento para la Protección de la Información
Confidencial y los Derechos de Propiedad de los Clientes**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial y los Derechos de Propiedad de los Clientes LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	130
2. Elementos.....	130
3. Alcance	130
4. Referencias.....	130
5. Frecuencia	131
6. Definiciones.....	131
7. Responsabilidades.....	131
7.1 La Gerencia del laboratorio	131
7.2 Responsable almacenamiento Información (Coordinador del laboratorio)	131
8. Ejecución	131
8.1 Protección de la información confidencial de los clientes	132
9. Aprobación y Revisión.....	132
10. Formatos y anexos.....	133

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial y los Derechos de Propiedad de los Clientes LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para proteger la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes.

2. Elementos

- Normas y procedimientos
- Información del cliente
- Datos del equipo a calibrar
- Competencia técnica del personal
- Instalaciones adecuadas

3. Alcance

Este documento afecta a todas las acciones para proteger la información con respecto a la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, efectuadas por personal de la unidad de metrología, específicamente en los siguientes servicios que forman parte del sistema de gestión de calidad:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial y los Derechos de Propiedad de los Clientes LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que se realice un servicio de calibración

6. Definiciones

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

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia del laboratorio

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

7.2 Responsable almacenamiento Información (Coordinador del laboratorio)

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

8. Ejecución

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

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial y los Derechos de Propiedad de los Clientes LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

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

8.1 Protección de la información confidencial de los clientes

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

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

Los informes y certificados de calibración se encuentran almacenados en áreas de acceso restringido y bajo llave en horas fuera de oficina, la cual es guardada por la gerencia. Los informes son entregados únicamente al petionario.

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

9. Aprobación y Revisión

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial y los Derechos de Propiedad de los Clientes LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-02
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato para almacenamiento de información confidencial”

FOR1-SERCAL-PG-02

Cliente	Fecha de ingreso de información	Tipo de documento	Numero de computador en que es almacenado	Nombre del responsable

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o Lista Maestra de Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento ó Lista Maestra de Documentos

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o Lista Maestra de Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	136
2.	Elementos.....	136
3.	Alcance	136
4.	Referencias.....	136
5.	Frecuencia	136
6.	Definiciones.....	137
7.	Responsabilidades.....	137
7.1	La Gerencia del laboratorio	137
7.2	Responsable de calidad	137
8.	Ejecución	137
9.	Documentación y archivo.....	138
10.	Formatos y anexos.....	138

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o Lista Maestra de Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Establecer la identificación de toda la documentación a ser utilizada por el laboratorio SERCAL, dentro del sistema de gestión de calidad

2. Elementos

- Documentos del sistema de calidad
- Normas y procedimientos

3. Alcance

Este documento incluye a todos los documentos y registros que forman parte del sistema de gestión de calidad, específicamente en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento será aplicado cada 5 años

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o Lista Maestra de Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

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

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia del laboratorio

- Autorizan ó aprueban los documentos que se encuentra en la lista maestra

7.2 Responsable de calidad

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

8. Ejecución

La persona que elabora un documento debe solicitar al encargado de calidad la numeración correspondiente, ya que es él quien administra la totalidad de documentos del sistema de calidad.

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento o Lista Maestra de Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

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

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

9. Documentación y archivo

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

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato para lista maestra de documentos”

FOR1-SERCAL-PG-03

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de Control de
Cambios en los Documentos**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	141
2. Elementos.....	141
3. Alcance	141
4. Referencias.....	141
5. Frecuencia	141
6. Definiciones.....	142
7. Responsabilidades.....	143
7.1 La Gerencia del laboratorio	143
7.2 Responsable de calidad	143
8. Ejecución	143
8.1 Elaboración	143
8.2 Aprobación y revisión	144
8.3 Asegurarse que la versión esté disponible en los puntos de uso.....	145
8.4 Cambios en los documentos.....	146
8.5 Control de obsoletos.....	146
8.6 Generación de copias controladas y no controladas.....	147
8.6.1 Copias controladas	147
8.6.2 Copias no controladas	147
8.7 Documentos externos.....	148
9. Documentación y archivo.....	148
10. Formatos y anexos.....	149

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las directrices de control y cambios en los documentos del sistema de calidad que asegure la preparación, revisión, aprobación, publicación, distribución y administración de los documentos generados por laboratorio SERCAL

2. Elementos

- Documentos del sistema de calidad
- Patrones con trazabilidad
- Normas y procedimientos

3. Alcance

El procedimiento se aplicará a todos los documentos de la unidad de metrología, específicamente enfocada en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento será aplicado cada vez que se necesite realizar un cambio en un documento ó procedimiento del sistema de calidad, normalmente cada 5 años.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Documento:** Información y su medio de soporte (video, fotos, CD, hojas impresas, otros.)
- **Aprobación de documentos:** etapa dentro del procedimiento en la cual se determina la adecuación y aceptación de los documentos.
- **Documento externo:** Documento generado fuera de los límites del sistema Administrativo; por ejemplo, un documento regulatorio que está referido en un procedimiento o instrucción de trabajo.
- **Manual de calidad:** es el documento que describe en forma genérica el sistema de calidad establecido. En él se define la política de calidad de la unidad de metrología.
- **Políticas:** Es un plan permanente que proporciona guías generales para canalizar el pensamiento administrativo en direcciones específicas.
- **Procedimientos:** documentos de gestión y técnicos que describen en forma general que se hace para asegurar y controlar la calidad del servicio.
- **Formatos:** es un conjunto de las características técnicas y de presentación de un texto, objeto o documento en distintos ámbitos.
- **Instrucciones:** Es un conjunto de documentos específicos que están generalmente relacionados con el proceso productivo de una empresa donde se especifica al detalle cómo se realiza una actividad. La instrucción de trabajo la realiza una sola persona o rol, es más detallada que un procedimiento, puede ser que el procedimiento indique el “que” mientras que la instrucción indique el “como”.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

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

7. Responsabilidades

7.1 Gerencia del laboratorio

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

7.2 Responsable de calidad

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

8. Ejecución

8.1 Elaboración

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

La elaboración de todos los procedimientos y los formatos de registros de trabajo se realizan de acuerdo a lo especificado en los procedimientos emanados de la gerencia. Los documentos elaborados para el sistema de gestión de calidad, tienen en el encabezado una identificación, el nombre del procedimiento, código, N° de revisión, inicio de vigencia y en el pie de página la numeración de páginas, y los cargos que elaboran, revisan y aprueban el documento.

La identificación de cada documento es única y se realiza de la siguiente forma: Los procedimientos se identifican como las iniciales del laboratorio (SERCAL), seguida de la letra “P” que significa la palabra “Procedimiento”, enseguida de la letra “G” (Gestión) o “T” (Técnico) y finalmente el correlativo del procedimiento, ejemplo:

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

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

- Formato de distribución del manual de calidad FOR1-SERCAL-PG-04

La persona que elabora un documento debe solicitar al responsable de calidad la numeración correspondiente ya que es quien administra la totalidad de los documentos.

8.2 Aprobación y revisión

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Tipo de documento	Elaboración	Revisión	Aprobación
Manual de calidad	Encargado de calidad	Encargado de calidad	Encargado del laboratorio
Procedimientos de gestión y técnicos	Designado por la gerencia	Encargado de calidad	Encargado del laboratorio
Formatos	Designado por la gerencia	Encargado de calidad	Encargado del laboratorio
Instrucciones	Designado por la gerencia	Encargado de calidad	Encargado del laboratorio

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

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

8.3 Asegurarse que la versión esté disponible en los puntos de uso

Las ediciones autorizadas de los documentos correspondientes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo las operaciones de calibración, esenciales para el efectivo funcionamiento del área. Los documentos controlados son colocados a disposición del personal autorizado, y los que se requieren ser distribuidos debe estamparse la leyenda “COPIA CONTROLADA”.

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.4 Cambios en los documentos

Los documentos son examinados periódicamente y, cuando sea necesario, se modifican y se asegura la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables. En el caso de realizar cambios en los documentos, ya sea por reemplazo o adición al documento, indicando con letra negrita para destacar los cambios efectuados.

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

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

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

Cuando se realizan modificaciones se registran en “Lista Maestra de Documentos del Sistema de Calidad” FOR3-SERCAL-PG-04.

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

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

8.5 Control de obsoletos

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.6 Generación de copias controladas y no controladas

8.6.1 Copias controladas

Los responsables de las distintas áreas del laboratorio podrán generar copias controladas de los documentos publicados. La distribución del Manual de Calidad se registra en el formato de “Distribución del Manual de Calidad” FOR1-SERCAL-PG-04. Estas copias serán distribuidas a aquellas personas integrantes del laboratorio del cual éste es responsable.

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

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

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

COPIA CONTROLADA Identificación documento: Firma Fecha
--

8.6.2 Copias no controladas

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.7 Documentos externos

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

Estos documentos externos se encuentran identificados en una lista, se deben marcar los que cambian en el tiempo. El control de ellos, se tiene al momento de su ingreso al sistema mediante la colocación de sello por parte de la dirección con la siguiente información:

DOCUMENTOS EXTERNOS
No ingreso documentos:
Versión:
Firma:
Fecha:

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de distribución del manual de calidad	FOR1-SERCAL-PG-04	5 años	Responsable de calidad
Formato de acuse recibo de documentación	FOR2-SERCAL-PG-04	5 años	Responsable de calidad
Lista maestra de documentos del sistema de calidad	FOR3-SERCAL-PG-04	10 años	Responsable de calidad
Formato de documentos no válidos u obsoletos	FOR4-SERCAL-PG-04	5 años	Responsable de calidad

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de distribución del manual de calidad”

FOR1-SERCAL-PG-04

Fecha de entrega del Manual de Calidad	Destinatario	Copia No	Nº de la versión del manual de calidad entregado

ANEXO B

“Formato de acuse recibo de documentación”

FOR2-SERCAL-PG-04

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Control de Cambios en los Documentos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO C

"Lista maestra de documentos del sistema de calidad"

FOR3-SERCAL-PG-04

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

ANEXO D

"Formato de documentos no válidos u obsoletos"

FOR4-SERCAL-PG-04

Documento	Fecha de revisión	Edición vigente	Versión obsoleta

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	153
2. Elementos.....	153
3. Alcance	153
4. Referencias.....	153
5. Frecuencia	154
6. Definiciones.....	154
7. Responsabilidades.....	154
7.1 La Gerencia General del laboratorio.....	154
7.2 Responsable de Ofertas y Contratos	154
8. Ejecución	155
8.1 Elaboración	155
8.2 Aprobación y Revisión.....	155
8.3 Asegurarse que las solicitudes, ofertas y contratos estén disponible para las personas autorizadas	156
8.4 Cambios en los contratos.....	156
8.5 Generación de Copias Controladas.....	156
9. Documentación y archivo.....	157
10. Formatos y anexos.....	157

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

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

2. Elementos

- Normas y procedimientos
- Competencia técnica del personal
- Instalaciones adecuadas

3. Alcance

Entre los requisitos a revisar se incluyen aquellas solicitudes, ofertas y contratos con los clientes, relacionados con los métodos de calibración de la unidad de metrología, específicamente en los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que se realice revisión de contrato con los clientes.

6. Definiciones

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

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

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

7.2 Responsable de Ofertas y Contratos

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8. Ejecución

8.1 Elaboración

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

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

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

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

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

8.2 Aprobación y Revisión

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Tipo de documento	Elaboración	Revisión	Aprobación
Solicitud	Cliente	Subgerente	Subgerente
Oferta	Encargado de ofertas y contratos (Subgerente)	Subgerente	Subgerente
Contrato	Abogado o quien la gerencia designe	Subgerente	Subgerente

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

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

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

8.4 Cambios en los contratos

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

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

8.5 Generación de Copias Controladas

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

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

COPIA CONTROLADA Identificación documento: Firma: Fecha:
--

9. Documentación y archivo

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

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de revisión de la solicitud”

FOR1-SERCAL-PG-05

Fecha de revisión de solicitud	N° correlativo de Solicitud	Nombre del Cliente	Responsable de la revisión	Observaciones

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

“Formato de revisión de la oferta”

FOR2-SERCAL-PG-05

Fecha de revisión de oferta	N° correlativo de Oferta	Nombre del Cliente	Responsable de la revisión	Observaciones

ANEXO C

“Formato de revisión del contrato”

FOR3-SERCAL-PG-05

Fecha de revisión de contrato	N° correlativo de Contrato	Nombre del Contrato	Responsable de la revisión	Observaciones

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de Selección y Adquisición de
Servicios y Suministros**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	161
2. Elementos.....	161
3. Alcance	161
4. Referencias.....	161
5. Frecuencia	162
6. Definiciones.....	162
7. Responsabilidades.....	162
7.1 La Gerencia General del laboratorio.....	162
7.2 Encargado de compras.....	162
7.3 Coordinador del laboratorio	162
7.4 Secretaria	163
8. Ejecución	163
8.1 Elaboración	163
8.2 Aprobación y Revisión.....	164
9. Documentación y archivo.....	164
10. Formatos y anexos.....	165

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros	Identificación: SERCAL-PG-06
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN	Revisión: 0
	S.A. DE C.V. (SERCAL)	Inicio de vigencia:

1. Objeto

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

2. Elementos

- Solicitudes u ofertas de proveedores
- Normas y procedimientos
- Órdenes de compra
- Instalaciones adecuadas

3. Alcance

Verificar que los servicios y suministros que ofrecen los proveedores, cumplan con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos de las calibraciones, específicamente en los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento será aplicado cada vez que se realice la adquisición de servicios y suministros en laboratorio SERCAL.

6. Definiciones

- **Servicios:** Es definido como un acuerdo privado, oral o escrito, entre partes que se obligan sobre materia determinada.
- **Suministro:** Abastecimiento de materiales que se considera necesario para realizar las calibraciones.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Autorizar la adquisición de bienes o servicios necesarios para la realización de los las solicitudes, ofertas y contratos de las calibraciones
- Autorización y firma de orden de compra a proveedores.

7.2 Encargado de compras

- Revisar y controlar que se cumplan con las especificaciones de los productos ó servicios.
- Revisar y controlar que se cumpla con la presentación de todas las cotizaciones y escoger la más conveniente.

7.3 Coordinador del laboratorio

- Identificar las necesidades de servicios y suministros.
- Solicitar requerimiento de compra de servicios y suministros

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

7.4 Secretaria

- Realizar cotizaciones, enviar órdenes de compra por fax ó correo electrónico.
- Custodia de documentación de selección y adquisición de servicios y suministros

8. Ejecución

8.1 Elaboración

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

Antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, el laboratorio deberá establecer las especificaciones que deberá cumplir el proveedor y posteriormente verificar por parte del personal técnico, el cumplimiento con las mismas, antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores, que afecten la calidad de las calibraciones, debiendo elaborar una lista de los proveedores aprobados.

Para la selección y adquisición de servicios, suministros, será necesario obtener al menos tres cotizaciones con las mismas especificaciones (servicio ó producto, marca, precio, tiempos de entrega al Laboratorio), las cuales servirán para hacer un consolidado, comparar y escoger la que resulte más adecuada.

Después de escoger al proveedor y la documentación requerida en regla, se procede a elaborar la orden de compra, esta deberá emitirse en orden correlativo para llevar control de las órdenes de compra generadas, la cual deberá firmar la Dirección del Laboratorio en señal de aprobación.

Posteriormente, la secretaria enviará la orden de compra al proveedor, vía fax ó correo electrónico ó entrega física, para que éste pueda despachar el producto ó servicio al Laboratorio. Dicha orden de compra sirve al proveedor para respaldar la solicitud del servicio y suministro por parte del Laboratorio.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

La copia de orden de compra se archiva en el Laboratorio, la cual posteriormente servirá para comparar lo solicitado con lo facturado por el proveedor.

En el momento que el proveedor entrega el servicio o suministro al Laboratorio, deberá entregar la factura acompañada de la orden de compra que se le brindó para que este programe el pago correspondiente.

8.2 Aprobación y Revisión

Se aprueba la cotización, previo a la revisión correspondiente, con el fin que cumpla el Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Elaboración	Revisión	Aprobación
Consolidado de cotización	Asistente a la gerencia	Encargado de compra	Subgerente
Orden de compra	Asistente a la gerencia	Encargado de compra	Subgerente
Lista de proveedores autorizados	Encargado de compras	Encargado de compras	Subgerente

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

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Lista de proveedores autorizados	FOR1-SERCAL-PG-06	5 años	Asistente a la gerencia
Formato de consolidado de proveedores	FOR2-SERCAL-PG-06	5 años	Encargado de compras
Formato de orden de compra	FOR3-SERCAL-PG-06	5 años	Encargado de compras

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de autorización de proveedores”

FOR1-SERCAL-PG-06

No Correlativo	Nombre del proveedor	Posee certificación	Estado aprobado /No aprobado

ANEXO B

“Formato de consolidado de proveedores”

FOR2-SERCAL-PG-06

	Proveedor A	Proveedor B	Proveedor C
Especificaciones del servicio ó producto	Precio	Precio	Precio
Estado aprobado / No aprobado			

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Selección y Adquisición de Servicios y Suministros LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO C
“Formato de orden de compra”
FOR3-SERCAL-PG-06

Facturar a nombre de:				
Cantidad	Unidad de medida	Descripción	Precio Unitario	Total
Valor en letras				
Forma y plazo de pago		Se pagará el 100% del pago indicado contra entrega de producto o servicio aprobado en la recepción y verificación de la calidad del mismo.		
NOTA: El proveedor se compromete a entregar el producto o servicio de acuerdo a lo especificado, y manifiesta que conoce perfectamente los principios de Conducta de Negocios de Laboratorios SERCAL, y para constancia de lo anterior firma este documento. <hr/> Proveedor			Elaborado	
			Aprobado	
Teléfono del proveedor	Fax del proveedor	Dirección del proveedor		

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	169
2. Elementos.....	169
3. Alcance	169
4. Referencias.....	169
5. Frecuencia	169
6. Definiciones.....	170
7. Responsabilidades.....	170
7.1 La Gerencia	170
7.2 Coordinador del laboratorio	170
7.3 Encargado de Compras	170
7.4 Secretaria	171
8. Ejecución	171
8.1 Elaboración	171
8.2 Recepción.....	172
8.3 Almacenamiento.....	173
9. Documentación y archivo.....	174
10. Formatos y anexos.....	174

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir la metodología utilizada en el laboratorio SERCAL para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales que cumplan las especificaciones establecidas para mantener la calidad de las calibraciones

2. Elementos

- Bitácora de recepción de equipos/ etiqueta de recepción (Área restringida)
- Instalaciones adecuadas

3. Alcance

Este procedimiento aplica para la recepción, identificación, manejo, protección y almacenamiento de equipos que ingresen a SERCAL, para su evaluación (calibración, mantenimiento y/o reparación) en relación a:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que ingrese un equipo para su respectiva evaluación a SERCAL.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad.
- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable
- **Reactivo:** Un reactivo es, en química, toda sustancia que interactúa con otra (también reactivo) en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos.
- **Elemento Químico:** El término elemento químico hace referencia a una clase de átomos, todos ellos con el mismo número de protones en su núcleo. Aunque, por tradición, se puede definir elemento químico como aquella sustancia que no puede ser descompuesta, mediante una reacción química, en otras más simples.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia

- Aprobar mediante su firma el contenido de la Orden de compra
- Asignar los recursos necesarios.

7.2 Coordinador del laboratorio

- Identificar y solicitar necesidades de compra.

7.3 Encargado de Compras

- Controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de reactivos y materiales.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

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

7.4 Secretaria

- Realizar cotizaciones, enviar órdenes de compra por fax ó correo electrónico.

8. Ejecución

8.1 Elaboración

El coordinador del Laboratorio y técnicos solicitan al encargado de compras los reactivos y materiales necesarios para realizar las calibraciones y actividades relacionadas. El encargado de compras retira lo solicitado desde la bodega y lo entrega a quién hizo el pedido. El encargado de compras es el responsable de controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de reactivos y materiales, con una antelación que asegure que las calibraciones y actividades relacionadas no serán interrumpidas. Para lo cual se debe llenar un formato para el control de inventarios de productos en el laboratorio FOR2-PG-SERCAL-07.

El proceso de compras está conformado por todas las actividades de la compra en sí, desde la definición de las especificaciones hasta la evaluación del servicio, esto es:

- La definición de las especificaciones: cada equipo y material debe tener especificaciones de acuerdo a la calidad requerida para la actividad. Se llega a un acuerdo de calidad con el proveedor en el que se fijan los términos comerciales y se establecen las especificaciones técnicas del producto
- La solicitud de la compra a diferentes proveedores de acuerdo con las especificaciones correspondientes
- La solicitud de al menos tres cotizaciones con los precios de los equipos y materiales por parte de la secretaria.
- La evaluación de las cotizaciones basadas en: calidad del producto, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega (periodicidad y lugar).

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

El encargado de compras registra en la “Orden de compra”, las especificaciones técnicas del o los productos solicitados.

La Orden de compra es revisada y aprobada por la Gerencia, quien es la responsable de asignar los recursos necesarios; también aprueba mediante su firma el contenido de la Orden de compra.

El encargado de compras contacta al proveedor y la secretaria es la encargada de enviar la Orden de compra por fax. Luego se realiza la recepción, la autorización del pago, el pago mismo y la evaluación del servicio.

8.2 Recepción

Es el procedimiento crítico de decidir si se acepta o se rechaza el lote. Se aplica el sistema de inspección por parte del encargado de compras, la inspección no mejora la calidad de los productos, sino que separa los productos buenos de los defectuosos, evitando que estos últimos pasen al inventario del laboratorio.

El sistema de inspección implica:

- Definir las características que se deben evaluar
- Determinar el tipo de inspección, o sea el número de unidades para evaluar.
- Establecer las pruebas o mediciones que deben ser realizadas por personal idóneo, con los equipos e instrumentos apropiados y debidamente calibrados, con materiales verificados y siguiendo los métodos convenidos.
- Decidir si se acepta o se rechaza el lote.

La inspección será total, es decir, verificando cada producto, no se inspeccionará por muestreo. La inspección por muestreo conlleva el riesgo de que el responsable tome una decisión equivocada, al rechazar un lote bueno o aceptar un lote deficiente.

El formato de control comercial y de servicio FOR1-SERCAL-PG-07, facilita el seguimiento de la calidad del producto, además permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y los aspectos del servicio. Con este formulario se puede establecer el control y evaluación en el tiempo de los productos recibidos en cuanto a entrega (completa y a tiempo) y

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

calidad, conociendo el número de lotes defectuosos o no aceptados. Es de mucha utilidad para realizar la evaluación del proveedor.

8.3 Almacenamiento

En lo que respecta al **Almacenamiento para los materiales**, estos serán inventariados según FOR2-SERCAL-PG-07 “Formato para el control de productos en el laboratorio” y almacenados en bodegas destinadas para tal fin que cumplan con los elementos siguientes:

- Lo que entra primero, primero sale, lo que permitirá evitar el envejecimiento innecesario de un producto.
- La adecuación de un área que facilite la manipulación de los productos: estructura física adecuada, condiciones de almacenamiento y otros puntos fundamentales en la conservación de materiales tales como pisos, paredes, techos, estanterías, temperatura, humedad e iluminación.
- El control de las fechas de vencimiento de los productos perecederos. En caso de producirse el vencimiento, debe estar definida la manera de disponer de ese producto.
- La definición de áreas restringidas, sea para productos en cuarentena o rechazados.
- El control (eliminación) de roedores, animales e insectos que puedan deteriorar y contaminar los productos.
- Una adecuada ventilación, circulación de aire e iluminación.
- La disposición conveniente de los productos para facilitar su identificación.
- El control especial de productos peligrosos (explosivos, inflamables, contaminantes, etc.).
- Las condiciones ambientales requeridas para los productos peligrosos.

En el **Almacenamiento para los reactivos** se Identifica el reactivo con letra legible. Se separan los reactivos y se trasladan a un área especial conocida e identificada para estos fines, separándolos de áreas de riesgos. Cada producto debe especificarse en el formato

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

de control de reactivos FOR3-SERCAL-PG-07 debido a los riesgos específicos y los requerimientos de seguridad y salud.

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de control Comercial y de Servicio	FOR1-SERCAL-PG-07	5 años	Encargado de compras
Formato para el control de productos en el laboratorio	FOR2-SERCAL-PG-07	5 años	Encargado de compras
Formato de control de reactivos	FOR3-SERCAL-PG-07	5 años	Encargado de compras

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de control comercial y de servicio”

FOR1-SERCAL-PG-07

Proveedor		Producto						
Fecha	Orden de compra	Cantidad		Entrega	Precio unitario	Documentación pendiente	Lote aceptado (Si ó No)	Comentarios
		Perdida	Recibida	Atraso (-) A tiempo(+)				

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Compra, Recepción y Almacenamiento de Reactivos y Materiales LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-07
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

“Formato Formato para el control de productos en el laboratorio”

FOR2-SERCAL-PG-07

Fecha	Orden de compra No	Cantidad	Concepto	Existencia

Donde concepto incluye: entrada, salida, consignación, préstamo, descarte y rechazo.

ANEXO C

“Formato de control de reactivos”

FOR3-SERCAL-PG-07

Reactivo	Cantidad	Precio	Existencia	Clasificación de peligro	Equipo de protección a utilizar	Primeros auxilios

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de Quejas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Resolución de Quejas

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de Quejas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	178
2.	Elementos.....	178
3.	Alcance	178
4.	Referencias.....	178
5.	Frecuencia	178
6.	Definiciones.....	179
7.	Responsabilidades.....	179
7.1	La Gerencia General del laboratorio.....	179
7.2	Responsable de calidad	179
8.	Ejecución	179
8.1	Elaboración	179
8.2	Aprobación y Revisión.....	180
9.	Documentación y archivo.....	180
10.	Formatos y anexos.....	181

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de Quejas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Elaborar un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas por parte de los clientes cuando exista no conformidad con el servicio de calibración que presta el Laboratorio.

2. Elementos

Registro de quejas y de acciones correctivas

3. Alcance

Este procedimiento aplica ante la queja de un cliente y la solución de un trabajo no conforme que vaya enfocado a los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

El procedimiento será aplicado cuando se presente algún reclamo ó queja.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de Quejas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Resolución:** Es el método utilizado para resolver problema por la no conformidad del cliente en cuanto al servicio de calibración prestado.
- **Quejas:** Manifestación verbal o escrita sobre el incumplimiento de compromisos del laboratorio.
- **Reclamos:** Es la expresión de insatisfacción referida a la prestación de un servicio o la deficiente atención de una autoridad pública.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Tomar la decisión de las acciones correctivas a realizarse, para subsanar las quejas de los clientes.

7.2 Responsable de calidad

- Registrar y controlar las quejas recibidas por parte del cliente.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas de las quejas de los clientes.

8. Ejecución

8.1 Elaboración

Se deben recopilar las quejas en el formato FOR1-SERCAL-PG-08 y emprender acciones para reparar el daño al cliente. Para ello, se tiene que avocar al procedimiento de acciones correctivas SERCAL-PG-10, inmediatamente ante un problema presentado. Las quejas requieren acción inmediata para satisfacer al cliente.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de Quejas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Un procedimiento de atención de quejas y reclamos puede manejarse cuando un cliente se queja, ya sea vía telefónica, por escrito, o por medio electrónico, la persona que la recibe, debe llenar el formato, pasarlo al encargado de calidad de inmediato, quien se contactará con el cliente para tratar de darle solución a la queja en el menor tiempo posible, luego medir el grado de satisfacción de ese cliente con la respuesta brindada por el Laboratorio.

8.2 Aprobación y Revisión

El formulario de quejas y reclamos debe ser autorizado por el encargado de calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Revisión	Aprobación
Formulario solicitud de quejas	Responsable de calidad	Gerencia del laboratorio

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

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de quejas	FOR1-SERCAL-PG-08	5 años	Responsable de calidad

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Resolución de Quejas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-08
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

10. Formatos y anexos

ANEXO A
 “Formato de quejas”
 FOR1-SERCAL-PG-08

No correlativo	Nombre del Cliente	Fecha de queja	Razón de queja	Fecha de acción correctiva	Acción correctiva

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de Manejo de
Trabajo no Conforme**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme	Identificación: SERCAL-PG-09
	LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN	Revisión: 0
	S.A. DE C.V. (SERCAL)	Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	184
2.	Elementos.....	184
3.	Alcance	184
4.	Referencias.....	184
5.	Frecuencia	184
6.	Definiciones.....	185
7.	Responsabilidades.....	185
7.1	Detector de la no Conformidad	185
7.2	Responsable del control del trabajo / calibración no conforme	185
7.3	La Gerencia	185
7.4	Encargado de área	185
8.	Ejecución	186
8.1	Detección y registro de no conformidades.....	186
8.2	Comunicación y control de no conformidades.....	187
8.3	Calibraciones no conformes	188
9.	Documentación y archivo.....	189
10.	Formatos y anexos.....	189

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir los controles y la metodología utilizada en el laboratorio SERCAL para tratar el trabajo no conforme hallado en el sistema de gestión y requisitos técnicos para evitar su entrega no intencional.

2. Elementos

- Trabajos no conformes

3. Alcance

Este procedimiento aplicará a toda actividad que genere una calibración no conforme en unidad de metrología, específicamente en los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que se presente una no conformidad.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

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

7. Responsabilidades

7.1 Detector de la no Conformidad

- Detectar la no conformidad e informa al responsable del control del trabajo / calibración no conforme.

7.2 Responsable del control del trabajo / calibración no conforme

- Informar a la dirección sobre la existencia de la no conformidad
- Registrar la no conformidad
- Prevenir el uso o entrega no intencional de las no conformidades apegándose al presente procedimiento y a las disposiciones establecidas en la documentación de la operación y control de su proceso.
- Identificar las calibraciones no conformes en el laboratorio y los cuales les sean útiles para el desarrollo y control de sus procesos.
- Cuando el tratamiento de la calibración no conforme sea repetido se deberá verificar nuevamente la conformidad de la calibración

7.3 La Gerencia

- Determinar las acciones a tomar

7.4 Encargado de área

- Aplicar las acciones tomadas para eliminar la no Conformidad.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8. Ejecución

8.1 Detección y registro de no conformidades

Si se encuentra trabajo no conforme evaluar las implicaciones de este, realizando las siguientes actividades:

- Si se detecta a través de un reclamo del cliente registrar este reclamo y aplicar procedimiento de resolución de quejas SERCAL-PG-08, si es necesario se detiene el trabajo hasta solucionar el problema.
- Si se detecta a través de verificaciones de control de calidad, evaluar si las no conformidades encontradas inciden en el resultado final como por Ej. si un equipo está fuera de especificación y no se ha realizado corrección. Sólo reanudar su uso cuando la no conformidad haya sido solucionada, evaluada y verificada que cumple especificación.
- Si un instrumento está descalibrado, se debe evaluar si las mediciones realizadas están fuera de rango de medición, si esto ocurriera se debe invalidar todas las mediciones realizadas, detener el trabajo, calibrar el instrumento y realizar nuevamente las mediciones. Si el problema persiste, se debe rotular y segregar como equipo descalibrado y enviar a mantenimiento.
- Si durante la verificación de materiales se encuentra algún producto que no cumple especificación o que esté vencido, este producto debe ser eliminado o rotulado que no cumple especificación para evitar su uso.
- Si se detecta durante observaciones o supervisión del personal, se debe evaluar la implicancia de la no conformidad, si esta incide en el resultado final, detener el trabajo.
- Si se detecta errores en el cálculo de resultados se retienen los informes, se revisan y se corrige el informe. Si este informe llegó al cliente, avisar al cliente del trabajo no conforme, rescatar el documento y emitir un nuevo informe donde se deje registrado la referencia al documento original que reemplaza.
- Si el trabajo no conforme es detectado durante la revisión de la dirección, auditoría interna o externa, registrar el o los hallazgos y evaluar las implicancias del trabajo no conforme. Si este afecta el resultado final, se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace un tiempo se está comprometiendo

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

resultados analíticos, se debe notificar al cliente y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.

- Las quejas de cliente se registran en un informe de no conformidad haciendo constar su naturaleza. Esto se hace con independencia del trato especial que las quejas de cliente reciben dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. Una queja de un cliente es cualquier situación en la que un cliente muestra su desagrado con el laboratorio SERCAL, con sus servicios, con la atención al cliente, tiempos de entrega o con un componente del laboratorio. Las quejas de cliente, las registra el primer miembro de la organización que conoce la existencia de la queja.

Cualquier no conformidad a las calibraciones detectada en las verificaciones se describe en un informe de no conformidad (FOR1-SERCAL-PG-09), el responsable de rellenar este impreso es la persona que detecta el problema.

Durante los procesos del laboratorio se verifica el cumplimiento de los requisitos expresados por el cliente y los propios del Sistema de Gestión de la Calidad y requisitos técnicos. Estos requisitos afectan tanto a la calidad de las calibraciones como al cumplimiento de plazos. En todos estos casos, la detección de una desviación en el cumplimiento de los requisitos se registra en el formato informe de no conformidad FOR1-SERCAL-PG-09.

8.2 Comunicación y control de no conformidades

Las no conformidades detectadas son comunicadas rápidamente a la persona que tiene autoridad sobre los procesos que generaron o detectaron la no conformidad. Esta comunicación se realiza utilizando la vía más adecuada y por escrito, utilizando el referido modelo.

Después de informar a la Gerencia, la no conformidad se comunica al área de calidad, quien entonces inicia procesos de seguimiento para controlar su evolución descrita en los procedimientos: Acciones correctivas SERCAL-PG-10 y Acciones preventivas SERCAL-PG-11

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.3 Calibraciones no conformes

El Responsable del control de calibraciones no conforme detecta la calibración que no cumple con las especificaciones establecidas, esta detección se puede dar en las revisiones efectuadas o por notificación del cliente o usuario, deberá levantar el registro correspondiente de acuerdo al formato Registro de No Conformidad. El responsable del control de calibraciones no conforme deberá analizar las causas que generaron la desviación, así como proponer las posibles soluciones al problema, además, deberá notificar a la gerencia sobre la no conformidad registrada así como el análisis de sus causas, las posibles soluciones planteadas y las acciones tomadas para la identificación y control del servicio no conforme, de acuerdo a una o más de las siguientes opciones:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada (por ej. Re-chequeos de la calibración).
- Autorizando su aceptación por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su entrega al cliente como originalmente estaba previsto.

Cuando el responsable del área no esté autorizado para la toma de las acciones correctivas necesarias, estas deberán ser dictadas y autorizadas para su aplicación por su superior o la función en línea ascendente con la capacidad y autoridad necesarias para dictarlas.

Se deberán mantener registros de la no conformidad, la disposición del servicio y las acciones tomadas para su solución de acuerdo al Procedimiento para el Control de Registros. El Encargado de área aplica las acciones tomadas para eliminar la no conformidad de la calibración.

El Responsable del control de calibración no conforme verifica que la calibración cumpla con los requisitos establecidos para éste e informa a la Gerencia sobre la aplicación de las acciones, los resultados obtenidos en su caso y la conformidad con los requisitos preliminares, entregando los registros que demuestren dicha conformidad.

La Gerencia libera el servicio, deberá mantenerse un registro, la liberación estará firmada por el encargado de área y la gerencia, en caso de no contar el primero con la autoridad necesaria para la liberación y en caso de ser requerida por el cliente. La gerencia determina las acciones necesarias para evitar el uso inicial previsto de la calibración no

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

conforme, recopila la información referente a las acciones tomadas respecto al servicio no conforme, mantiene los registros de la no conformidad, las acciones tomadas y las verificaciones posteriores efectuadas para su liberación.

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Informe de no Conformidad	FOR1-SERCAL-PG-09	5 años	Control de trabajo no conforme

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de informe de no conformidad”

FOR1-SERCAL-PG-09

El detalle del formato de informe de no conformidad se explica a continuación:

Fecha: Fecha de registro del producto o servicio no conforme.

Área: El área en que se detectó el producto o servicio no conforme.

Descripción: Descripción detallada de la no conformidad o incumplimiento con los requisitos establecidos.

Acciones: Se señala el tratamiento que se dará al producto o servicio no conforme.

Descripción de Metodología y Acciones de Control: Se señala la metodología para aplicar la acción tomada y los controles establecidos para la liberación del servicio.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Manejo de Trabajo no Conforme LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Registró No Conformidad: Nombre y firma de la persona que registra la no conformidad.

Responsable de Aplicar Acciones: Nombre y firma de la persona designada por la gerencia para la aplicación de las acciones y su verificación

Informe de No Conformidad		
Fecha		
Área		
Descripción de no conformidad registrada:		
Acciones a) Re-calibración b) Liberación c) Desecho		Descripción de la metodología y acciones de control
Registro no conformidad		Responsable de aplicar acciones
Firma responsable de verificación		Firma encargado de área

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Acciones Correctivas

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	193
2.	Elementos.....	193
3.	Alcance	193
4.	Referencias.....	193
5.	Frecuencia	194
6.	Definiciones.....	194
7.	Responsabilidades.....	194
7.1	La Gerencia General del laboratorio.....	194
7.2	Responsable de calidad	195
7.3	Ingeniería del laboratorio	195
7.4	Encargado de calidad de área	195
8.	Ejecución	195
8.1	Análisis de la causa	196
8.2	Implementar las acciones correctivas	196
8.3	Seguimiento de las acciones correctivas	197
9.	Documentación y archivo.....	197
10.	Formatos y anexos.....	197

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Desarrollar, implementar y seguir planes de acción, en el procedimiento de acciones correctivas cuando hayan sido identificadas las no conformidades.

2. Elementos

Entre los elementos se pueden destacar:

- Análisis de datos
- Retroalimentación de los clientes
- Control de trabajo no conforme
- Auditorías internas y externas

3. Alcance

Este procedimiento aplica cuando se haya identificado trabajo no conforme ó desviaciones con respecto a los procedimientos del sistema de calidad ó de las operaciones técnicas, en los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cuando se presente una no conformidad del servicio de calibración prestado.

6. Definiciones

- **Acción correctiva:** Acción encaminada a eliminar la causa de una no conformidad real, para prevenir que esta pueda repetirse.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado.
- **Diagrama de causa y efecto o diagrama de Ishikawa:** su objetivo es analizar y comunicar las relaciones de causa y efecto, facilitando la solución de un problema pasando del síntoma a la causa para llegar a la solución.
- **Lluvia de ideas:** se identifican las probables soluciones a los problemas y las posibilidades de mejora de la calidad.
- **5 Porqués:** es una técnica sistemática de preguntas utilizadas durante la fase de análisis de problemas, para buscar las posibles causas principales de un problema.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Validación y aprobación de las no conformidades identificadas en la unidad de metrología.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

7.2 Responsable de calidad

- Designar al personal apropiado para implementar las acciones correctivas.
- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las no conformidades de las calibraciones, las quejas de los clientes, acciones correctivas y preventivas.
- Atender a los auditores externos y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditorías externas de acreditación o certificación. Verificar su ejecución y eficacia.
- Elaborar e implementar un sistema para obtener información de retorno de los clientes y utilizar la información obtenida para mejorar el sistema de gestión de calidad.
- Verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.
- Revisar y controlar que se cumpla con la presentación de todas las cotizaciones y escoger la más conveniente.

7.3 Ingeniería del laboratorio

- Verificar la información contenida en los informes de calibración de manera que se cumpla con los requisitos de presentación.
- Proponer a la gerencia las acciones correctivas y preventivas que considere necesarias

7.4 Encargado de calidad de área

- Analizar conjuntamente con el responsable de la calidad, el funcionamiento del sistema de calidad de su área, proponer acciones tendientes a la mejora continua del mismo.

8. Ejecución

En este procedimiento se detallan las acciones correctivas a seguir cuando hay una desviación en las medidas de control de calidad. La identificación de problemas con el

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

sistema de gestión de calidad o con las operaciones técnicas pueden ser identificadas a través de actividades como control de trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la gerencia, reclamos de clientes u observaciones del personal.

Las acciones correctivas son anotadas en el formato de acciones correctivas FOR1-SERCAL-PG-10. Para implementar las acciones correctivas se requiere realizar:

8.1 Análisis de la causa

El encargado del laboratorio, el responsable de calidad y el responsable de la actividad deben analizar la o las causas potenciales que originaron el problema. Las causas potenciales pueden incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones de la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y capacitación del personal, los materiales, el equipo y su calibración. . El análisis se realizará a través de las técnicas cinco porqués, lluvia de ideas, diagrama de causa-efecto, para hallar la causa raíz. Anotar la o las causas en el formato FOR1-SERCAL-PG-10 “Formato acciones correctivas”. Al tener identificadas las causas potenciales, el encargado del laboratorio, debe identificar las acciones correctivas correspondientes.

8.2 Implementar las acciones correctivas

Algunas actividades y acciones correctivas se mencionan a continuación:

- Desviaciones en procedimientos de calibraciones normalizados. En caso de detectar desviaciones en los procedimientos de calibración, revisar con el funcionario responsable, el desarrollo de estos y supervisar para ver si se requiere implementar acciones correctivas.
- Cuando un cliente se queja y tiene razón en sus argumentos.
- Ante una no conformidad detectada en una auditoría interna o externa.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.3 Seguimiento de las acciones correctivas

Hacer seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas. Anotar esta información en el formato FOR1-SERCAL-PG-10 "Formato acciones correctivas".

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de acciones correctivas	FOR1-SERCAL-PG-10	5 años	Encargado de calidad

10. Formatos y anexos

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Correctivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO A
 “Formato de acciones correctivas”
 FOR1-SERCAL-PG-10

Detalle			
Área en que se detecta		Origen	
Fecha de detección		Auditoría Interna	
Nombre y cargo de la persona que detecta:		Auditoría Externa	
		Reclamos	
No de no conformidad		Trabajo no conforme	
Descripción de la no conformidad			
Detalle			
Ítem de la norma o documento comprometido:			
Análisis de la Causa			
Alcance de la no conformidad (Detalle):			
Acción propuesta			
Acción propuesta		Acción	Propuesta
		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
Fecha presentación plan de acción		Fecha implementación	
Seguimiento de la acción			
Fecha:	Estado de acción correctiva	Firma responsable seguimiento	Firma responsable de calidad
		Emisión de nuevo No Conformidad No	

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Acciones Preventivas

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	201
2.	Elementos.....	201
3.	Alcance	201
4.	Referencias.....	201
5.	Frecuencia	202
6.	Definiciones.....	202
7.	Responsabilidades.....	202
7.1	La Gerencia General del laboratorio	202
7.2	Responsable de la calidad	203
7.3	Ingeniería del laboratorio	203
8.	Ejecución	203
8.1	Análisis de datos	203
8.2	Determinación de las causas de no conformidades potenciales	204
8.3	Plan de acción.....	204
8.4	Seguimiento a los resultados obtenidos	204
8.5	Cierre de la solicitud de acción.....	204
9.	Documentación y archivo.....	204
10.	Formatos y anexos.....	205

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Establecer documentalmente planes de acción, para determinar y reducir las no conformidades presentadas en el laboratorio y aprovechar las oportunidades de mejora

2. Elementos

- Análisis de datos
- Retroalimentación de los clientes
- Análisis de tendencia y riesgo
- Observaciones del personal
- Revisiones por la dirección

3. Alcance

Este procedimiento se aplica a la unidad de metrología, por lo que el personal involucrado debe colaborar en la detección de insatisfacciones potenciales ó no conformidad registrada de los clientes y proveedores que tengan relación con los servicios prestados por el laboratorio:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cuando se detecte una insatisfacción potencial de los clientes ó proveedores.

6. Definiciones

- **Acción preventiva:** Son un tipo especial de acción que está enfocada hacia la prevención, introduciendo modificaciones en los métodos y criterios en aquellas partes del sistema que pueden constituir fuentes de no conformidades en el futuro.
- **No Conformidad potencial:** Anomalía en algún proceso declarado en el Sistema de Gestión de Calidad que sin ser una no conformidad podría llegar a serlo.
- **Diagrama de causa y efecto o diagrama de Ishikawa:** su objetivo es analizar y comunicar las relaciones de causa y efecto, facilitando la solución de un problema pasando del síntoma a la causa para llegar a la solución.
- **Lluvia de ideas:** se identifican las probables soluciones a los problemas y las posibilidades de mejora de la calidad.
- **5 Porqués:** es una técnica sistemática de preguntas utilizadas durante la fase de análisis de problemas, para buscar las posibles causas principales de un problema.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Validación y aprobación de las potenciales no conformidades identificadas por la unidad de metrología la generación de acciones preventivas

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

7.2 Responsable de la calidad

- Revisar periódicamente el procedimiento de acciones preventivas del laboratorio
- Elaborar e implementar un sistema para obtener información de retorno de los clientes y utilizar la información obtenida para mejorar el sistema de gestión de calidad
- Desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción de las potenciales no conformidades.
- Analizar el funcionamiento del sistema de calidad, proponer acciones tendientes a la mejora continua del mismo.
- Garantizar que en la unidad de metrología se lleven a cabo las acciones preventivas identificadas en el plan de acción.

7.3 Ingeniería del laboratorio

- Proponer a la Dirección las acciones preventivas que considere necesarias

8. Ejecución

8.1 Análisis de datos

Al menos cada trimestre se analiza los diferentes problemas relacionados con el sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos, se generan datos para implementar las acciones preventivas a partir de la información reunida, contenida en los formatos que maneja el encargado de área:

- Estado, avance y resultado de las acciones preventivas anteriores.
- Análisis de las acciones preventivas
- Resultados de procesos
- Evaluación de datos históricos de tendencias del proceso
- Revisión de análisis y expectativas del cliente

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.2 Determinación de las causas de no conformidades potenciales

Se define el proceso a analizar si proceden o no las acciones preventivas, indicar la no conformidad potencial de un requisito en cualquier proceso. El análisis se realizará a través de las técnicas cinco porqués, lluvia de ideas, diagrama de causa-efecto, para hallar la causa raíz.

8.3 Plan de acción

Indicar las tareas o acciones que permitirán eliminar las causas identificadas, asignando los responsables y los tiempos de ejecución de compromiso

8.4 Seguimiento a los resultados obtenidos

Indicar el seguimiento realizado con base en el plan de acción propuesto para la solución de la posible no conformidad, es decir, registrar cuáles son las evidencias que se encuentran de la ejecución del plan de acción.

8.5 Cierre de la solicitud de acción

Revisar (es decir, evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia) la solicitud de acción preventiva, según los resultados del seguimiento, dejando registro de los resultados de la mejora implementada o de la eliminación de las causas de la no conformidad en el formato de solicitud de acción preventiva FOR1-SERCAL-PG-11 en la parte de cierre de solicitud

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de acciones preventivas	FOR1-SERCAL-PG-11	5 años	Encargado de calidad

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Acciones Preventivas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-11
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de Solicitud de Acciones Preventivas”

FOR1-SERCAL-PG-11

			No de correlativo	
			Fecha	
Referencia				
Causa Potencial				
Acción de mejora				
Implementación				
Responsable				
Fecha	Nombre	Cargo	Firma	
Seguimiento y / o cierre de la Acción Preventiva				
Seguimiento de la AP	Fecha de seguimiento	Implementación		Nombre / Cargo / Firma
		Si	No	

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, Colección, Indexado, Acceso, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición de Registros Técnicos y de Calidad LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de Identificación, Colección, Indexado,
 Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y
 Disposición de Registros Técnicos y de Calidad**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, Colección, Indexado, Acceso, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición de Registros Técnicos y de Calidad LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	208
2.	Elementos.....	208
3.	Alcance	208
4.	Referencias.....	208
5.	Frecuencia	208
6.	Definiciones.....	209
7.	Responsabilidades.....	209
7.1	La Gerencia General del laboratorio.....	209
7.2	Responsable de calidad	209
8.	Ejecución	209
9.	Documentación y archivo.....	210
10.	Formatos y anexos.....	210

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, Colección, Indexado, Acceso, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición de Registros Técnicos y de Calidad LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para la identificación colección, indexado, acceso, archivo, mantenimiento y disposición de forma segura de registros técnicos y de calidad del Laboratorio

2. Elementos

- Lista maestra de documentos
- Registros de calidad y técnicos

3. Alcance

Aplica a la unidad de metrología, enfocadas a los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento será aplicado cada vez que se modifique ó involucre la lista maestra de documentos ó un registro de calidad ó técnico

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, Colección, Indexado, Acceso, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición de Registros Técnicos y de Calidad LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Almacenamiento:** son aquellas que permiten guardar física o virtualmente archivos de datos de todo tipo.
- **Indexado:** Se usa en las aplicaciones de bases de datos para indicar la operación de ordenar los registros contenidos en ella de manera especial, en función de unos parámetros definidos previamente.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Revisión periódica de los procedimientos de registros técnicos y de calidad por parte de la Gerencia.

7.2 Responsable de calidad

- Mantener los registros técnicos y del Sistema de Gestión de Calidad en un lugar seguro donde los documentos estén libre de daños ó deterioro.
- Permitir el acceso a la información por el personal autorizado

8. Ejecución

Para la identificación, colección e indexado de los registros técnicos y de calidad se debe remitir al procedimiento SERCAL-PG-03 “Procedimiento o lista maestra de documentos”.

El Laboratorio debe asegurar que los registros sean legibles, deben estar archivados, almacenados de tal forma que sean fácilmente recuperables, en bodegas ó instalaciones

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Identificación, Colección, Indexado, Acceso, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición de Registros Técnicos y de Calidad LABORATORIO SERCAL DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-12
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

que provean un ambiente adecuado para evitar pérdida, daño o deterioro de la información. Deben establecerse los tiempos de archivo de los registros.

Estos registros se pueden almacenar en forma física o medio electrónico dentro del Laboratorio, ó en lugares fuera de este, designado para resguardo de la información. El laboratorio establece procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente a través del procedimiento SERCAL-PG-01.

Para prevenir acceso no autorizado o cambios a estos registros se deben dar claves de acceso por usuario únicamente para consultar la información, y delegando a una persona responsable para que pueda hacer los cambios respectivos en los registros. Todos los registros deben ser mantenidos en un lugar seguro del laboratorio para evitar incendios y manejarse en forma confidencial, únicamente dando acceso al personal autorizado

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de control de registros	FOR1-SERCAL-PG-12	5 años	Encargado de calidad

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de control de registros”

FOR1-SERCAL-PG-12

Fecha de almacenamiento	Lugar de almacenamiento	Forma de almacenamiento (físico / electrónico)	Contenido del registro	Tipo de registro de calidad / técnico

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de
Auditorías Internas**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	213
2. Elementos.....	213
3. Alcance	213
4. Referencias.....	213
5. Frecuencia	213
6. Definiciones.....	214
7. Responsabilidades.....	214
7.1 La Gerencia General del laboratorio	214
7.2 Responsable de calidad	214
7.3 Ingeniería del laboratorio	215
7.4 Coordinador del laboratorio.....	215
8. Ejecución	215
8.1 Inicio	215
8.2 Revisión de la documentación.....	216
8.3 Preparación.....	216
8.4 Realización.....	216
8.5 Hallazgos.....	217
8.6 Reunión de cierre	217
8.7 Informe de auditoria.....	217
8.8 Seguimiento.....	218
9. Documentación y archivo.....	218
10. Formatos y anexos.....	219

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para la programación, preparación, desarrollo, cierre, reporte, y seguimiento y conservación de registros de las auditorías internas realizadas al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el laboratorio SERCAL en base a los requerimientos de la Norma ISO 17025:2005

2. Elementos

- Copia controlada de todos los documentos del sistema de gestión de calidad
- Competencia técnica del personal.

3. Alcance

Este documento afecta a todas las actividades relacionadas con la planificación, la realización y los resultados de las auditorías internas, efectuadas por personal propio, específicamente en la unidad de metrología, en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada año.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Auditoria:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de forma objetiva con la finalidad de determinar en qué medida el sistema de gestión del laboratorio cumple con los requisitos.
- **Auditoría interna:** denominadas en ocasiones como auditorias de primera parte, una auditoría interna es una auditoria que se realiza por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la gerencia y con otros fines internos.
 -
- **Evidencia de la auditoria:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de la auditoria.
 -
- **Hallazgos de auditoría:** resultados de la evaluación de las evidencias de la auditoría frente a los criterios de auditoría. Los resultados de la auditoría pueden indicar la conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades para la mejora.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Aprobar el plan anual de auditorías internas.
- Revisar inmediatamente el resultado de las auditorías internas cada vez que sean llevadas a cabo.

7.2 Responsable de calidad

- Controlar los documentos y registros generados en la auditoría interna del sistema de la calidad.
- Seleccionar al auditor interno.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Dar seguimiento a las acciones correctivas surgidas de los informes, verificar su ejecución y eficacia.
- Garantizar que las auditorias se efectúen de acuerdo a lo programado.

7.3 Ingeniería del laboratorio

- Proporcionar la información solicitada para la realización de las auditorías internas

7.4 Coordinador del laboratorio

- Difundir la calendarización de las auditorias al personal del área

8. Ejecución

8.1 Inicio

El Responsable de Calidad designa al auditor, comunica los objetivos, alcance y criterios de auditoría; determina la viabilidad de la auditoria y establece la comunicación entre el (los) auditor(es) y la(s) persona(s) a auditar. Lo anterior se hace mediante una reunión de apertura de auditoría. Durante esta reunión, el responsable de calidad y el director del laboratorio, proporcionan al auditor, una carpeta que incluye una copia controlada de todos los documentos del Sistema de gestión de calidad, el "Formato de Documentos de auditores" FOR3-SERCAL-PG-13, así como una copia controlada de los informes de auditorías previas.

El auditor seleccionado por el responsable de calidad, debe ser personal que labora en el laboratorio, libres de sesgos y conflictos de interés. Los requisitos para ser auditor son los siguientes:

- Experiencia previa en auditorías no indispensable; sin embargo, debe conocer los métodos de calibración.
- Hacer constar que el auditor está entrenado y calificado para poder realizar sus funciones.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.2 Revisión de la documentación

El auditor solicitará con antelación al responsable de la unidad de metrología, los procedimientos y documentación asociada con el objeto de analizarla para el posterior desarrollo de la auditoría.

El auditor revisa la idoneidad e integridad de la documentación proporcionada y determina si es posible continuar al siguiente paso. De lo contrario, lo hace saber al responsable de calidad para que le suministre la documentación que haga falta.

8.3 Preparación

El auditor elabora calendario de la auditoría conforme al formato de Calidad en el “Formato de calendario anual de auditorías del sistema de gestión de calidad” FOR1-SERCAL-PG-13, el cual no se limita a fechas, horarios y duración de las actividades de auditoría, y en su caso los recursos que sean necesarios para llevar a cabo la auditoría. Dicho plan es revisado y en su caso autorizado por el responsable de calidad, antes de llevarlo a cabo.

Una vez aprobado el plan de auditoría, deberá ser distribuido al responsable del área, con al menos 15 días de antelación mediante el “Formato de Informe al personal de fecha de auditoría interna” FOR4-SERCAL-PG-13.

8.4 Realización

El auditor procede a realizar las actividades de auditoría conforme al plan establecido, el cuál puede incluir visitas a la unidad de metrología, entrevistas al personal, recopilación y verificación de información, observación de actividades, revisión de documentos, etc. Utilizando la “Lista de Verificación” FOR5-SERCAL-PG-13

El responsable de calidad guía al auditor, proporcionando aclaraciones o ayudando en la recopilación de la información, pero no interfiere, ni influye en la realización de la auditoría. Apoyándose en la carpeta que incluye una copia controlada de todos los

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

documentos en la “Formato de Lista Maestra de Documentos del Sistema de Calidad” FOR3-SERCAL-PG-04.

El encargado del Laboratorio y el responsable de la calidad deben evaluar los documentos presentados por el auditor y registrar los datos en el Anexo B “Formato de Documentos de auditores” FOR3-SERCAL-PG-13 de este procedimiento.

8.5 Hallazgos

El auditor genera los hallazgos de auditoría, los cuales son revisados con el auditado y en su caso se registran los puntos en que no haya acuerdo.

Los resultados de las auditorías se documentan y en el caso de ser necesario, se generan las acciones correctivas pertinentes como lo establecido en los procedimientos de “Acciones correctivas” SERCAL-PG-10 y “Acciones preventivas.” SERCAL-PG-11. Estos resultados deben ser presentados a todo el personal del Laboratorio, utilizando el Anexo E de este procedimiento “Resultado de la auditoría.”

8.6 Reunión de cierre

Ante la solicitud del Auditor, el responsable de calidad convoca a una reunión de cierre, en la que deben estar presentes, las mismas personas que en la reunión de apertura, en la cual, el auditor presenta sus conclusiones junto con los hallazgos de auditoría en la reunión final de cierre de auditoría.

8.7 Informe de auditoria

El auditor prepara y entrega el “Formato de Resultado de auditoría” FOR5-SERCAL-PG-13, al responsable de calidad, el cual es elaborado conforme a nuestro formato establecido.

El encargado del laboratorio y el Responsable de calidad junto con el auditor, revisarán el reporte de auditoría estableciendo las acciones preventivas o correctivas pertinentes a las

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

que le darán seguimiento hasta su cumplimiento en un plazo no mayor al establecido, salvo en el caso de situaciones de necesidades de capacitación, calibración de equipo y/o avería de equipo o piezas.

8.8 Seguimiento

Esta etapa no forma parte de la auditoría interna, y se lleva a cabo conforme a los procedimientos documentados de “Acciones Correctivas” SERCAL-PG-10 y “Acciones Preventivas” SERCAL-PG-11.

El encargado del Laboratorio y el responsable de calidad, son los responsables de generar las acciones correctivas requeridas, asignando responsables, actividades y fechas de terminación además de dar seguimiento a dichas acciones e informar de los avances a los responsables de cada área.

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Calendario anual de auditorías internas del sistema de gestión de calidad	FOR1-SERCAL-PG-13	5 años	Encargado de calidad
Documentos de auditores	FOR2-SERCAL-PG-13	5 años	Auditor
Informe al personal de fecha de auditoría interna	FOR3-SERCAL-PG-13	5 años	Gerente
Resultado de la auditoría	FOR4-SERCAL-PG-13	5 años	Gerente
Lista de verificación	FOR5-SERCAL-PG-13	5 años	Auditor

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de Calendario anual de auditorías internas del sistema de gestión de calidad
FOR1-SERCAL-PG-13

Auditoría	Responsable	Frecuencia	Mes															
			Semana				Semana				Semana				Semana			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO C

“Formato de Informe al personal de fecha de auditoría interna”
FOR3-SERCAL-PG-13

Por medio de la presente notifico que el día _____ de _____
20 _____ se realizará una auditoría interna, la cual será llevada a cabo por _____

Atentamente,

Gerente del Laboratorio Sercal

Enterados,

Nombre	Firma / Fecha	Firma / Fecha
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

(Fecha de auditoría) (Resultados de la auditoría)

Fecha _____

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO D

“Formato de resultado de la auditoría”
FOR4-SERCAL-PG-13

Notifico que la auditoría arrojó el siguiente resultado:

Atentamente,

Gerente del Laboratorio Sercal

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO E
“Lista de verificación”
FOR5-SERCAL-PG-13

E Existe

X No existe

NA No aplica

Requisitos de Gestión		Sección
Organización		
	Identificación de los cargos y autoridades	4.1.5.8 a)
	Disposiciones para la imparcialidad	4.1.5 b)
	Política para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
	Política para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
	Procedimiento para la protección de confidencialidad de información	4.1.5 c)
	Procedimiento para la protección de derechos de propiedad	4.1.5 c)
	Procedimiento para la protección de los registros	4.1.5 c)
	Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo personal	4.1.5 f)
	Supervisión del personal	4.1.5 g)
Sistema de calidad		
	Compromiso de la Dirección: buena práctica profesional y calidad	4.2.2 a)
	Declaración de la Dirección del estándar de servicio del laboratorio	4.2.2 b)
	Objetivo del sistema de calidad	4.2.2 c)
	Implementación del Manual	4.2.2 d)
	Compromiso de la Dirección en cumplir con la ISO/IEC 17025	4.2.2 e)
	Incluye o hace referencia a los procedimientos (técnicos)	4.2.3
	Define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de la calidad	4.2.4

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Control de documentos		
	Procedimiento para el control de documentos	4.3.1
	Procedimiento (o lista maestra) para la aprobación y emisión de documentos	4.3.2.1
	Disponibilidad de las ediciones autorizadas	4.3.2.2 a)
	Revisiones periódicas	4.3.2.2 b)
	Retiro de documentos no válidos u obsoletos	4.3.2.2 c)
	Marcación de documentos obsoletos retenidos	4.3.2.2 d)
	Identificación única de los documentos del sistema de la calidad	4.3.2.3
	Cambios en los documentos	4.3.3
	Identificación del texto modificado	4.3.3.2
	Enmienda a mano	4.3.3.3
	Procedimiento(s) para documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados	4.3.3.4
	Procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos		
	Políticas para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1
	Definición y documentación de los requisitos	4.4.1 a)
	Capacidad y recursos necesarios del laboratorio	4.4.1 b)
	Selección de los métodos adecuadas y capaces	4.4.1 c)
	Mantenimiento de los registros de revisiones	4.4.2
	Mantenimiento de las discusiones pertinentes con el cliente	4.4.2
	Revisión de trabajos subcontratados	4.4.3
	Informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato	4.4.4
	Enmienda del contrato después del inicio del trabajo	4.4.5
Subcontratación de ensayos y calibraciones		
	Notificación del acuerdo de la subcontratación por escrito al cliente	4.5.2
	Registro de subcontratistas	4.5.4
Compras de servicios y suministros		
	Procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
	Política(s) para la selección y compra de servicios y suministros	4.6.1
	Inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales fungibles comprados	4.6.2
	Registros de las acciones tomadas	4.6.2
	Evaluación de proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios importantes	4.6.4

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Servicio al cliente		
	Cooperación con el cliente	4.7
Quejas		
	Procedimiento(s) para quejas	4.8
	Política(s) para quejas	4.8
	Registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas	4.8
Control de los trabajos de calibración no conformes		
	Procedimiento(s) para los casos de no conformidad con los propios procedimientos	4.9.1
Mejora		
	Mejora continua de la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la gerencia	4.10
Acción correctiva		
	Política(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
	Procedimiento(s) para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
	Designación autoridades para la implementación de acciones correctivas	4.11.1
	Existe investigación para determinar la o las causas raíz del problema	4.11.2
	Identificación de acciones correctivas posibles, selección, implementación, documentación de las acciones correctivas	4.11.3
	Seguimiento a las acciones correctivas implementadas 5	4.11.4
	Auditorías adicionales 5	4.11.5
Acción preventiva		
	Procedimiento(s) para la identificación de mejoras necesarias y la	4.12.1
	Implementación de acciones preventivas	4.12.2
Control de Registros		
	Procedimiento para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad	4.13.1.1
	Registros de informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas	4.13.1.1
	Almacenamiento de los registros	4.13.1.1
	Establecimiento del tiempo de retención	4.13.1.2
	Seguridad y confidencialidad del mantenimiento de los registros	4.13.1.3
	Procedimiento(s) para los registros almacenados electrónicamente	4.13.1.4

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Registros técnicos		
	Observaciones, datos y cálculos son registrados al momento que son realizados y están identificados para el trabajo específico	4.13.2.2
	Errores son tachados (y firmados), no borrados, ni hecho ilegibles, ni eliminados; métodos equivalentes son aplicadas para registros almacenados electrónicamente	4.13.2.3
Auditorías Internas		
	Procedimiento(s) y programación para las auditorías internas	4.14.1
	Acciones correctivas y notificación a los clientes	4.14.2
	Registros de los hallazgos, las acciones correctivas y el área de actividad auditada	4.14.3
	Auditorias de seguimiento: Verificación y registro de la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas	4.14.4
Revisiones por la dirección		
	Procedimiento(s) y programación para las revisiones por la dirección	4.15.1
	Registro de hallazgos	4.15.2

Requisitos Técnicos		Sección
Personal		
	Asegura la competencia del personal	5.2.1
	Supervisa personal en formación	5.2.1
	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal	5.2.2
	Procedimiento(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
	Política(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal	5.2.2
	Asegura la supervisión, competencia y conformidad con el sistema de calidad del personal	5.2.3
	Descripciones de cargos	5.2.4
	Autorización de personal específico	5.2.5

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Instalaciones y condiciones ambientales		
	Instalaciones facilitan la realización de los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
	Influencia de las condiciones ambientales en los ensayos y/o calibraciones	5.3.1
	Seguimiento, control y registros de las condiciones ambientales	5.3.2
	Separación entre áreas cercanas	5.3.3
	Medidas para prevenir la contaminación cruzada	5.3.3
	Control de acceso	5.3.4
	Orden y limpieza	5.3.5
Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos		
	Procedimientos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1
	Métodos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados	5.4.1 / 5.4.2
	Instrucciones sobre el uso y funcionamiento del equipo	5.4.1
	Instrucciones sobre el manejo y preparación de ítems para el ensayo y/o calibración	5.4.1
	Introducción de métodos	5.4.3
	Métodos no normalizados	5.4.4
	Validación de métodos no normalizados, diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados	5.4.5.2
	Rango y exactitud de los valores pertinentes a las necesidades de los clientes	5.4.5.3
	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones	5.4.6.1
	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición	5.4.6.2
	Toma en cuenta todas las componentes de la incertidumbre	5.4.6.3
	Verificación de los cálculos y la transferencia de los datos	5.4.7.1
	Adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos con equipos automatizados o computadoras	5.4.7.2 a), b), c)

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Equipos		
	Equipamiento	5.5.1
	Calidad de los equipos	5.5.2
	Programas de calibración para las magnitudes o los valores claves de los instrumentos	5.5.2
	Antes de colocar en servicio se calibra o verifica los equipos	5.5.2
	Autorización del personal	5.5.3
	Disponibilidad de las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de equipos	5.5.3
	Registros sobre la identificación única de los ítems del equipo y software	5.5.4 / 5.5.5
	Procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición	5.5.6
	Retiro de equipo	5.5.7
	Etiquetado, codificación o identificación del equipo para la calibración	5.5.8
	Comprobación del estado de calibración del equipo antes de su reintegración al servicio	5.5.9
	Procedimiento para comprobaciones intermedias (si aplica)	5.5.10
	Procedimiento(s) para la actualización de las copias de las calibraciones (si aplica)	5.5.11
	Protección contra ajustes del hardware y software	5.5.12
Trazabilidad de la medición		
	Calibración del equipo (incluyendo equipo auxiliar) antes de ser puesto en servicio	5.6.1
	Procedimiento(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
	Programa(s) para la calibración de los equipos	5.6.1
	Cadena de calibraciones o comparaciones	5.6.2.1.1
	Demostración de competencia, capacidad de medición y trazabilidad de laboratorios de calibración externos	5.6.2.1.1
	Trazabilidad a los patrones para calibraciones no estrictamente realizadas en unidades del SI	5.6.2.1.2
	El equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida	5.6.2.2.1
	Procedimiento(s) y programa(s) para la calibración de los patrones	5.6.3.1 / 5.6.3.3
	Trazabilidad de los materiales de referencia	5.6.3.2
	Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y de los materiales de referencia	5.6.3.4

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Auditorías Internas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-13
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Muestreo		
	Procedimientos y plan de muestreo	5.7.1
	Disponibilidad del (los) procedimiento(s) y plan de muestreo	5.7.1
	Registro de desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado requeridas por el cliente	5.7.2
	Procedimiento(s) para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo	5.7.3
Manejo de ítems de ensayo y calibración		
	Procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems	5.8.1
	Sistema para la identificación de los ítems	5.8.2
	Recepción del ítem: Registro de anomalías o desviaciones de las condiciones normales	5.8.3
	Procedimientos e instalaciones para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem	5.8.4
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración		
	Procedimientos de control de calidad	5.9
Informe de los resultados		
	Manera de informar sobre los resultados de los ensayos y calibraciones	5.10.1
	Informe de ensayo / certificado de calibración	5.10.1
	Contenido del informe de ensayo o certificado de calibración	5.10.2 /5.10.3.1 /5.10.4.1
	Declaración de cumplimiento con una especificación	5.10.4.2
	Información de resultados de calibración antes y después de un ajuste o reparación	5.10.4.3
	Recomendaciones acerca del intervalo de calibración	5.10.4.4
	Opiniones e interpretaciones	5.10.5
	Identificación de los resultados obtenidos por subcontratistas	5.10.6
	Emisión del certificado de calibración al subcontratista	5.10.6
	Transmisión electrónica de los resultados	5.10.7
	Diseño del formato de los informes y certificados	5.10.8
	Declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo....." en caso de enmiendas significativas	5.10.9
	Identificación única del sustituto	5.10.9

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la Gerencia LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Revisión por la Gerencia

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la Gerencia LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	232
2. Elementos.....	232
3. Alcance	232
4. Referencias.....	232
5. Frecuencia	232
6. Definiciones.....	233
7. Responsabilidades.....	233
7.1 La Gerencia del laboratorio	233
8. Ejecución	233
8.1 Elaboración	233
8.2 Revisión.....	234
9. Documentación y archivo.....	234
10. Formatos y anexos.....	234

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la Gerencia LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Realizar periódicamente una revisión por parte de la gerencia del sistema de gestión y de las actividades del servicio de calibración que presta el laboratorio.

2. Elementos

- Toda documentación que vaya enfocada al sistema de gestión de calidad y a un mejor servicio de calibración prestado al cliente (Normas y procedimientos)
- Competencia técnica del personal

3. Alcance

Este procedimiento es aplicable a la planificación, ejecución y revisión del laboratorio en el marco del sistema de gestión de calidad, específicamente en los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento será aplicado cada cinco años.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la Gerencia LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Revisión:** Se define como aquella actividad sistemática, estructurada, objetiva y de carácter preventivo.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia del laboratorio

- Realizar revisiones periódicas del sistema de gestión de calidad y de las actividades de calibración

8. Ejecución

8.1 Elaboración

La gerencia del laboratorio es uno de los elementos claves para el buen desarrollo del proceso del Sistema de Gestión de Calidad, el nivel de compromiso debe ser muy alto, para lograr los objetivos propuestos, ya que en su mayoría las decisiones dependen de la gerencia del laboratorio y tiene bajo su responsabilidad la realización, cambios ó adecuaciones a las políticas y los procedimientos, revisión de los informes del personal directivo y de supervisión, revisión de los resultados de auditorías internas, evaluaciones o resultados de organismos externos según lineamientos del Procedimiento de Auditorías internas SERCAL-PG-013, revisión de resultados de comparaciones interlaboratorio ó de las calibraciones, revisión de acciones correctivas y preventivas, además de resolución de quejas de acuerdo al procedimiento SERCAL- PG-08, e informes de no conformidades según lo indicado en procedimientos SERCAL-PG-09, revisar los cambios en el volumen y el tipo de trabajo efectuado, revisar la retroalimentación de los clientes, revisar además las recomendaciones para la mejora y todo lo relacionado con las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la Gerencia LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.2 Revisión

Se revisan y realizan cambios en el sistema de gestión de calidad, de los siguientes documentos:

Tipo de documento	Revisión
Políticas y procedimientos	Gerente del laboratorio
Resultados de auditoría	Gerente del laboratorio
Manejo de quejas	Gerente del laboratorio

La revisión y cambios por la gerencia deberán estar debidamente documentados y firmados.

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de revisión por la gerencia	FOR1-SERCAL-PG-14	5 años	La Gerencia

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de revisión por la gerencia”

FOR1-SERCAL-PG-14

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Revisión por la Gerencia LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PG-14
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

		(1) Consecutivo No. :	
		(2) Fecha de registro:	
PLAN DE LA REVISIÓN			
(3) Objetivo de la revisión:			
(4) Criterios de la revisión (normas de referencia, de servicio y de apoyo):			
(5) Alcance de la revisión: Área(s) del Laboratorio: Actividad(es) o servicio(s): Fecha de revisión: Equipo revisor:			
(6) Programa de la revisión			
Puntos a abordar		Fecha	Hora
1. Objetivos generales del Laboratorio. 2. Adecuación de políticas y procedimientos. 3. Informes de personal directivo y de supervisión. 4. Resultado de auditorías internas. 5. Acciones correctivas y preventivas. 6. Evaluaciones externas. 7. Comparaciones inter-laboratorios y/o ensayos de aptitud. 8. Volumen y tipo de trabajo efectuado. 9. Retroalimentación de los clientes. 10. Quejas. 11. Propuestas de mejora. 12. Formación de personal 13. Recursos 14. Otros			
(7) HALLAZGOS DE LA REVISIÓN			
Documentos analizados			
1			
2			
Descripción del hallazgo	Acciones a seguir	Responsable	
1			
2			
Conclusiones de la revisión			
¿Es requerido aplicar correcciones y/o acciones correctivas?	No	Si	Fecha:
¿Es requerido aplicar acciones preventivas y/o mejoras?	No	Si	Fecha:
¿Es requerida una auditoría de seguimiento?	No	Si	Fecha:
(8) Cierre de la revisión			
Realizó		Fecha de cierre:	
Nombre y firma:			

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de Personal LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento de Capacitación de
Personal**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de Personal LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	238
2. Elementos.....	238
3. Alcance	238
4. Referencias.....	238
5. Frecuencia	239
6. Definiciones.....	239
7. Responsabilidades.....	239
7.1 Encargado de Capacitación.....	239
7.2 Coordinador del laboratorio	239
8. Ejecución	240
8.1 Elaboración	240
8.2 Aprobación y Revisión.....	240
9. Documentación y archivo.....	241
10. Formatos y anexos.....	241

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de Personal LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Asegurar la competencia del personal que maneja equipos, realiza calibraciones, evalúa resultados, firma certificados u otras tareas específicas que garanticen que el personal del laboratorio se encuentre calificado con la educación, capacitación y experiencia, y/o habilidades comprobadas, según se requiera el Sistema de Gestión de Calidad.

2. Elementos

- Personal del laboratorio
- Competencia técnica del personal
- Programas de capacitación

3. Alcance

Está determinado por la necesidad de capacitar al personal derivada de cambios de métodos o técnicas, cambios en puestos de trabajo para la unidad de metrología, específicamente en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de Personal LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento será aplicado cada vez que se realice capacitación al personal del laboratorio.

6. Definiciones

- **Capacitación:** Conjunto de procesos organizados, relativos tanto a la educación no formal como a la informal.
- **Personal:** Conjunto de personal que trabajan en un mismo Laboratorio
- **Educación:** Es el proceso de socialización de los individuos. Al educarse, una persona asimila y aprende
- **Experiencia:** Es aquella forma de conocimiento o habilidad, la cual puede provenir de la observación

7. Responsabilidades

7.1 Encargado de Capacitación

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

7.2 Coordinador del laboratorio

- Detectar las necesidades de capacitación técnica y de gestión en el personal que elabora el servicio de calibración.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de Personal LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8. Ejecución

8.1 Elaboración

El Laboratorio debe contar con un procedimiento que permita la capacitación al personal nuevo y al personal antiguo que labora en el laboratorio con el fin de adquirir y actualizar los conocimientos en sus diferentes niveles; además, deberán tener una actitud positiva respecto del entrenamiento y capacitación del personal.

La gerencia en conjunto con el encargado de capacitación y el coordinador del Laboratorio, deberán elaborar anualmente un programa de capacitación, este deberá ser aprobado durante el primer trimestre de cada año, con el objetivo de buscar una mayor eficiencia de los trabajadores en la realización de sus funciones.

El coordinador del Laboratorio, entrega al encargado de capacitación, un documento con requerimientos de capacitación, el cual indica el tipo de entrenamiento y los objetivos a lograr.

8.2 Aprobación y Revisión

Se revisa y se aprueban las capacitaciones, con el fin que cumpla el sistema de gestión de calidad, de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Revisión	Aprobación
Formato de registro de capacitación técnica	Encargado de capacitación	Director del laboratorio

El encargado de capacitación mantiene un control de los empleados capacitados durante el año y verifica que cada miembro del personal cumpla con un número de capacitaciones mínimo en el año.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Capacitación de Personal LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-01
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de registro de capacitación	FOR1-SERCAL-PT-01	5 años	Encargado de capacitación

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de registro de capacitación”

FOR1-SERCAL-PT-01

Nombre del empleado	Fecha de capacitación	Área de capacitación	Objetivos	Institución que realizó la capacitación	Número de horas de capacitación	Responsable

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	244
2. Elementos.....	244
3. Alcance	244
4. Referencias.....	244
5. Frecuencia	244
6. Definiciones.....	245
7. Responsabilidades.....	245
7.1 La Gerencia General del laboratorio.....	245
7.2 Coordinador del laboratorio	245
7.3 Técnicos	245
8. Ejecución	246
8.1 Elaboración	246
9. Documentación y archivo.....	247
10. Formatos y anexos.....	247

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para el cálculo de la incertidumbre de medida en el proceso de calibración, para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos establecidos para su uso planificado.

2. Elementos

- Normas y procedimientos
- Competencia técnica del personal

3. Alcance

Se aplica este procedimiento en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

El procedimiento será aplicado cuando se realice un servicio de calibración, acompañado del valor de incertidumbre.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Incertidumbre:** Intervalo alrededor del valor medio dentro del cual se encuentra con un 95% de probabilidad el valor verdadero de la característica medida. La incertidumbre se calcula como 2 veces la desviación típica. La incertidumbre es por tanto una información numérica que complementa un resultado de medida, indicando la cuantía de la duda acerca de este resultado.

- **Comprobación:** Sinónimo de verificación

- **Error:** Diferencia entre el valor prefijado (ó consigna) y el valor medio de la característica medida.

- **Precisión de un equipo:** Es la suma del error y la incertidumbre

- **Tolerancia:** Margen de variación de la característica que se considera aceptable.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Asegurar y validar que se ejecute el procedimiento correctamente

7.2 Coordinador del laboratorio

- Controlar y asegurar que se ejecute el procedimiento.
- Verificar la precisión del equipo de medición

7.3 Técnicos

- Acatar las disposiciones del procedimiento cálculo de incertidumbre.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8. Ejecución

8.1 Elaboración

- a) Concretar con el Cliente los puntos de calibración y la tolerancia que requiere en cada punto de medida. Tener en cuenta las especificaciones técnicas del equipo. Normalmente los puntos de calibración cubren el rango en el que se utiliza el equipo.
- b) Explicar al Cliente el procedimiento de calibración que se va a aplicar.
- c) Realizar la serie de medidas.
- d) Calcular el error y la incertidumbre en cada punto.
- e) Comprobar que se cumple la condición de calibración:
 - $|\text{Error}| + |\text{Incertidumbre}| < |\text{Tolerancia}|$
 - En caso de que se cumpla esta condición, se procede de acuerdo al punto 4.8
 - Si no se cumple la condición de calibración, se procede como en el literal f)
- f) 4.6 Ajuste del equipo
 - Si se cumple que: $|\text{Incertidumbre}| < |\text{Tolerancia}|$; se reduce el error, ajustando el equipo mediante la consigna.
 - Si no se cumple que: $|\text{Incertidumbre}| < |\text{Tolerancia}|$ (la incertidumbre es importante en relación a la tolerancia)
Consultar con el cliente el valor de la tolerancia admisible, para determinar si se puede ampliar. Consultar las técnicas para la reducción de la incertidumbre.
- g) Una vez ajustado el equipo, realizar de nuevo las medidas. Realizar los pasos del literal c) al f) tantas veces como sea necesario. Se archivan los informes de la primera y la última serie de medidas.
- h) Preparar el informe.
El informe que sale del ordenador debe completarse con:
 - Número del informe y fecha de realización.
 - Firma de la persona que lo ha realizado.
 - Número total de hojas que componen el informe.
- i) Componer el informe que constará de las siguientes hojas:
 - Hoja inicial.
 - Hojas del procedimiento de calibración.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Hojas de registro de medidas.
 - Registro de calibración del equipo de medida con el que se realiza la calibración.
 - Registros de trazabilidad de los patrones.
- j) Marcar el equipo calibrado con la etiqueta que indique:
- Empresa que ha calibrado el equipo.
 - Fecha en la que se ha realizado la calibración.
 - N° del informe de la calibración.
- k) Archivar una copia del informe. Entregar el original al cliente.

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de incertidumbre	FOR1-SERCAL-PT-03	5 años	Coordinador del laboratorio
Formato de resultado de incertidumbre	FOR2-SERCAL-PT-03	5 años	Coordinador del laboratorio

10. Formatos y anexos

ANEXO A "Formato de incertidumbre" FOR1-SERCAL-PT-03

Incertidumbre del patrón	Escala mínima del equipo

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

“Formato de resultado de incertidumbre”

FOR2-SERCAL-PT-03

Valor nominal	Error	Incertidumbre

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento para el Manejo Seguro,
Transporte, Almacenamiento, Uso,
Mantenimiento del Equipo de Medición**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	252
2. Elementos.....	252
3. Alcance	252
4. Referencias.....	252
5. Frecuencia	253
6. Definiciones.....	253
7. Responsabilidades.....	253
7.1 La Gerencia	253
7.2 Coordinador del laboratorio	253
7.3 Responsable de mantenimiento (Coordinador y técnico de confianza)	254
7.4 Técnicos que realizan actividades de mantenimiento	254
8. Ejecución	254
8.1 Mantenimiento preventivo.....	254
8.1.1 Definición del mantenimiento y auto-mantenimiento.....	254
8.1.2 Planificación temporal fija.....	255
8.1.3 Planificación en función del nivel de utilización	255
8.2 Realización y registro del mantenimiento y otras intervenciones	256
8.2.1 Auto-mantenimiento.....	256
8.2.2 Mantenimiento Preventivo	256
8.2.3 Mantenimiento Correctivo y otras intervenciones.....	256
8.3 Equipos de Medición	257
8.3.1 Manejo seguro y transporte del equipo de medición.	257
8.3.2 Almacenamiento del equipo del Laboratorio.	257
8.3.3 Identificación del equipo del Laboratorio.....	258

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.3.4 Equipos del Laboratorio nuevos o antes de ser puestos en servicio, equipos trasladados..... 258

8.3.5 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados. 258

8.3.6 Equipo fuera de control temporal del laboratorio..... 259

8.3.7 Mantenimiento del equipo 259

8.3.8 Protección de equipo del laboratorio contra ajustes no deseados. 260

9. Documentación y archivo..... 260

10. Formatos y anexos..... 260

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERCAL DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Detallar los métodos y criterios para planificar y realizar el transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento preventivo del equipo de medición de laboratorio SERCAL, y registrar las intervenciones ó anomalías efectuadas sobre cada equipo en particular.

2. Elementos

- Equipo de medición.
- Normas y procedimientos
- Competencia técnica del personal
- Instalaciones adecuadas

3. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades necesarias para conservar las condiciones del laboratorio y para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento del equipo de medición de la unidad de metrología, específicamente en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que se realice toda aquella actividad que se relacione con el transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento preventivo del equipo de medición.

6. Definiciones

- **Mantenimiento preventivo:** Actividades de mantenimiento llevadas a cabo de forma regular de acuerdo a unos criterios definidos por la empresa.
- **Mantenimiento correctivo:** Actividades de mantenimiento realizadas sobre un elemento cuando se detecta un mal funcionamiento.
- **Auto-mantenimiento:** Actividades de mantenimiento orientadas a dejar el lugar de trabajo o elemento de infraestructura en perfectas condiciones de utilización cuando se acaba de trabajar.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados

7.2 Coordinador del laboratorio

- Aprobar las fichas de definición de mantenimiento y controlar que una copia del original vigente se halla en el elemento apropiado.
- Elaborar y mantener actualizado el plan anual de mantenimiento preventivo.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Elaborar y entregar al responsable de mantenimiento los planes semanales de mantenimiento preventivo.

7.3 Responsable de mantenimiento (Coordinador y técnico de confianza)

- Asignar a los distintos técnicos la realización de los trabajos de mantenimiento de acuerdo al plan semanal establecido, controlar que realizan y registran apropiadamente dichas actividades.
- Registrar en el Histórico de Intervenciones Formato FOR1-SERCAL-PT-04 de cada elemento.
- Llevar a cabo las gestiones de contratación de servicios externos de mantenimiento, comprobar que la ejecución cumple con los requisitos establecidos, y validar las facturas emitidas por dichas organizaciones.
- Llevar el control de los registros de este procedimiento.

7.4 Técnicos que realizan actividades de mantenimiento

- Ejecutar las actividades de mantenimiento de acuerdo al plan establecido.
- Colaborar con el Coordinador de Laboratorio en la edición de las instrucciones de mantenimiento que se decidan realizar.

8. Ejecución

8.1 Mantenimiento preventivo

8.1.1 Definición del mantenimiento y auto-mantenimiento

La gerencia, en colaboración con el coordinador, decide qué elementos del equipo deben recibir un mantenimiento periódico y define las operaciones de mantenimiento y auto-mantenimiento en una ficha de mantenimiento formato FOR2-SERCAL-PT-04. Las fichas de mantenimiento pueden afectar a un elemento en concreto o a varios, esto se indica en la propia ficha. Las fichas las aprueba la gerencia. De acuerdo con el criterio del coordinador se realizan instrucciones para la ejecución de las actividades indicadas en cada ficha. Éste

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

debe determinar el contenido y forma de las instrucciones. Las instrucciones llevan la firma de la gerencia. La metodología de codificación es: INST.MANT-SERCAL-XXX

Donde: XXX corresponde a la numeración de la ficha de mantenimiento de la cual se hacen instrucciones.

8.1.2 Planificación temporal fija

Es la planificación del mantenimiento de aquellas actividades que se realizan cada cierto tiempo, con independencia de su nivel de utilización, para ello el coordinador realiza un plan anual de mantenimiento (FOR3-SERCAL-PT-04) donde aparecen todos los elementos que reciben este tipo de mantenimiento así como las fechas de realización para cada actividad y elemento.

EL plan sirve como guía para la elaboración de los planes semanales. La elaboración de este plan para un año concreto se realiza a finales del año anterior. El plan semanal de mantenimiento (FOR4-SERCAL-PT-04) indica qué actividades deben realizarse en una determinada semana. A finales de cada mes, el coordinador realiza, imprime y entrega los planes correspondientes a las semanas del siguiente mes al responsable de mantenimiento, quien a su vez entrega los planes de mantenimiento ejecutados del mes que finaliza.

8.1.3 Planificación en función del nivel de utilización

Este tipo de planificación se realiza para controlar el mantenimiento de aquellos elementos ó equipo de medición en los que, por sus características o uso intermitente, su programación se efectúa controlando variables de utilización de dicho elemento (horas de trabajo, etc.). Para asegurar la realización de las actividades de mantenimiento de este tipo de elementos se parte de la ficha de mantenimiento FOR2-SERCAL-PT-04 para crear formatos documentales específicos.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.2 Realización y registro del mantenimiento y otras intervenciones

8.2.1 Auto-mantenimiento

El auto-mantenimiento requerido para cada elemento de infraestructura se define en las fichas de mantenimiento FOR2-SERCAL-PT-04. La realización del auto-mantenimiento se lleva a cabo, en general, sin registro, aunque en casos concretos puede registrarse (esto se indica en la misma ficha)

8.2.2 Mantenimiento Preventivo

Para ejecutar las actividades de mantenimiento preventivo, el coordinador designa y comunica con antelación la necesidad de efectuar una operación de mantenimiento a los operarios que están bajo su cargo. Para ello proporciona toda la información y apoyo que sea necesario (fichas de mantenimiento, instrucciones, formación interna). Las operaciones de mantenimiento preventivo realizadas se registran en los planes semanales o en los planes específicos firmando donde corresponda y apuntando la información requerida por el formato. El coordinador debe registrar las operaciones de mantenimiento contratadas a una empresa externa en el histórico de intervenciones FOR1-SERCAL-PT-04

8.2.3 Mantenimiento Correctivo y otras intervenciones

Las actividades de mantenimiento correctivo tienen lugar cuando un elemento ó equipo de medición tiene afectada su funcionalidad. En estos casos se contrata a una empresa externa para que repare el elemento. El coordinador actúa como interlocutor de la empresa y controla los trabajos realizados registrando su realización en un registro único que tiene cada elemento denominado: Histórico de Intervenciones FOR1-SERCAL-PT-04.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.3 Equipos de Medición

Los equipos de medición se controlan respecto a su estado de calibración o ajuste de igual forma que si se tratara de una actividad de mantenimiento preventivo más, las actividades de verificación del estado de calibración se realizan con personal propio y se especifican en la misma ficha del elemento. Para la planificación de dichas actividades, éstas se controlan mediante planes temporales fijos o en función del nivel de utilización según sea apropiado.

Además de los controles actuales, todos los equipos de medición incorporan una etiqueta donde se indica la vigencia del estado de calibración, los elementos con la vigencia de la verificación del estado de calibración fuera de plazo se identifican de forma visible como: EQUIPO NO VERIFICADO, NO UTILIZAR.

8.3.1 Manejo seguro y transporte del equipo de medición.

El equipo de medición debe manejarse y transportarse de una forma segura, en cajas de un material rígido: madera o de cartón resistente, asegurarse que la caja no esté dañada de ninguna manera. Se coloca una capa de material de acolchado de una profundidad mínima de 5 cm en el fondo de la caja. Los artículos más delicados y pesados necesitan más acolchado en el fondo, laterales y parte superior de la caja. Se envuelve cada artículo individualmente con material de acolchado y se coloca en el centro de la caja. Los materiales de relleno pueden ser: plástico de burbujas, cartón corrugado y espuma plástica. Los componentes de metal deben ser transportados en cajas pesadas reforzadas. Sellar muy bien las cajas con la ayuda de cinta adhesiva y de buena calidad. Se identifican las para marcar claramente los contenidos de cada caja. El motorista deberá manejar a una velocidad prudencial y por carretera en buen estado para evitar el daño al equipo.

8.3.2 Almacenamiento del equipo del Laboratorio.

El Laboratorio tiene lugares destinados para el almacenamiento de cada equipo, debe respetarse el lugar asignado para el almacenamiento que se haya dispuesto.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERCAL SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.3.3 Identificación del equipo del Laboratorio

El Laboratorio identifica de manera unívoca cada uno de sus equipos y su software, de la siguiente manera: SERCAL-EQ-001. En esta identificación se incluye el estado de calibración del equipo, como las fechas de última y siguiente calibración. Cuando no sea posible marcar directamente sobre el equipo, la identificación se realizará sobre su empaque, lugar de almacenamiento u otra forma disponible. Se utilizará el siguiente formato de etiqueta:

<p>Laboratorio SERCAL</p> <p>Identificación del equipo Fecha última calibración Fecha próxima calibración</p> <p>Aprobó _____</p>
--

8.3.4 Equipos del Laboratorio nuevos o antes de ser puestos en servicio, equipos trasladados

Antes de poner en servicio un equipo o cuando es trasladado de lugar ya sea fuera o dentro del laboratorio, se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.

8.3.5 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.

Cuando se presente el caso de equipos del laboratorio que por alguna causa se hayan dañado y/o salido de la especificación requerida por esa actividad, o generen resultados poco confiables, estos inmediatamente son puestos fuera de operación y son aislados e identificados para evitar su uso no intencionado, hasta que se demuestre que regresen a

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERCAL SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

su funcionamiento correcto. Se utilizará el siguiente formato de etiqueta para identificar el equipo fuera de operación:

Laboratorio SERCAL		
Identificación del equipo:		
EQUIPO	FUERA	DE
OPERACIÓN		
Aprobó _____		

Si se identifica que esta anomalía en el equipo pudiera haber generados resultados inválidos en uno o varios de los servicios realizados con anterioridad, se aplicará de manera inmediata el procedimiento SERCAL-PG-09 “Procedimiento de manejo de trabajo no conforme”.

8.3.6 Equipo fuera de control temporal del laboratorio.

En los casos en que por alguna causa uno o varios equipos del laboratorio queden fuera de su control (ej. préstamo o servicios en sitio), se aplicará un programa de verificación que asegure que el equipo se reintegra al servicio de manera correcta y no haya sufrido algún desperfecto.

8.3.7 Mantenimiento del equipo

El mantenimiento deberá brindársele al equipo conforme a las especificaciones del fabricante y el manual de mantenimiento de cada equipo dado por el fabricante.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERCAL DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.3.8 Protección de equipo del laboratorio contra ajustes no deseados.

El laboratorio toma las siguientes medidas para proteger sus equipos y software contra ajustes no deseados: contraseñas de acceso sólo a personal autorizado, candados y/o cerraduras, recintos protegidos, verificaciones periódicas, otros.

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Histórico de intervenciones	FOR1-SERCAL-PT-04	5 años	Responsable de mantenimiento
Ficha de mantenimientos	FOR2-SERCAL-PT-04	5 años	Responsable de mantenimiento
Plan anual de mantenimiento	FOR3-SERCAL-PT-04	5 años	Coordinador de laboratorio
Plan semanal de mantenimiento	FOR4-SERCAL-PT-04	5 años	Coordinador de laboratorio

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato histórico de intervenciones”

FOR1-SERCAL-PT-04

Equipo	Código	Fecha	Modificación	Recambio de piezas	Costo \$

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERCAL DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

“Formato ficha de mantenimiento”

FOR2-SERCAL-PT-04

Equipo	Código	Fecha	Definición de mantenimiento ó auto-mantenimiento	Elemento a afectar	Frecuencia	Responsable	Acción a emprender	Costo \$

ANEXO C

“Formato plan anual de mantenimiento”

FOR3-SERCAL-PT-04

Mes						
Equipo	Código	Actividad de mantenimiento ó auto-mantenimiento	Elemento a afectar	Responsable	Acción a emprender	Costo \$

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Manejo Seguro, Transporte, Almacenamiento, Uso, Mantenimiento del Equipo de Medición LABORATORIO SERCAL DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-04
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO D

“Formato plan semanal de mantenimiento”

FOR4-SERCAL-PT-04

Semana No						
Equipo	Código	Actividad de mantenimiento ó auto-mantenimiento	Elemento a afectar	Responsable	Acción a emprender	Costo \$

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento de Calibración de Equipos

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	265
2.	Elementos.....	265
3.	Alcance	265
4.	Referencias.....	265
5.	Frecuencia	265
6.	Definiciones.....	266
7.	Responsabilidades.....	266
7.1	La Gerencia General del laboratorio	266
7.2	Coordinador del laboratorio.....	267
7.3	Técnicos	267
8.	Ejecución	267
8.1	Calibración de balanzas	267
8.2	Calibración de hornos (estufas e incubadoras) y muflas	269
8.3	Calibración de mufla.....	270
8.4	Calibración de termómetros.....	271
8.5	Calibración de micro pipetas	272
9.	Documentación y archivo.....	273
10.	Formatos y anexos.....	273

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para realizar la calibración de equipos (hornos, muflas, termómetros y otros), determinar su error y calcular la incertidumbre expandida.

2. Elementos

- Normas y procedimientos
- Competencia técnica del personal
- Instalaciones adecuadas
- Patrones con trazabilidad

3. Alcance

Este procedimiento aplica para la calibración de los siguientes servicios:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento será aplicado cada vez que se realice un servicio de calibración.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Ajuste:** Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso.
- **Error:** Lectura del indicador y/o pantalla del equipo menos valor nominal del patrón.
- **Valor mínimo de escala:** valor expresado en unidades de temperatura, la diferencia entre los valores correspondientes a dos marcas consecutivas de la escala, para indicación analógica la diferencia entre dos indicaciones consecutivas, para indicación digital.
- **Trazabilidad:** Propiedad del valor un patrón por el cual puede ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.
- **Incertidumbre:** Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.
- **ITS 90:** Escala Internacional de Temperatura de 1990, es la escala utilizada adoptada por acuerdo internacional. Establecida para la medición precisa de temperatura, basada principalmente en puntos fijos realizables, propiedades termoeléctricas y relaciones definidas

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Asegurar y validar que se ejecute el procedimiento correctamente

7.2 Coordinador del laboratorio

- Controlar y asegurar que se ejecute el procedimiento.
- Elaborar y mantener actualizado el procedimiento de calibración de equipos
- Revisión de calibración

7.3 Técnicos

- Acatar las disposiciones de los procedimientos para la calibración de equipos.

8. Ejecución

8.1 Calibración de balanzas

- Inspeccionar el instrumento con el fin de detectar algún daño externo y que funcione correctamente. Si existe daño o mal funcionamiento, comunicar de inmediato al personal responsable.
- Limpiar el instrumento en su superficie de cualquier polvo o residuo, haciendo uso de un paño y/ o brocha.
- Encender el instrumento como mínimo 30 minutos antes de iniciar la calibración, en el caso de los electrónicos.
- Ambientar las masas patrón junto al instrumento a calibrar.
- Nivelar la balanza. Girando las patas regulables cuanto sea necesario para llevar la burbuja de aire al centro del nivel.
- Anotar los datos del instrumento en el formato de calibración de balanzas y básculas (FOR4-SERCAL-PT-05), o digitar directamente en la hoja de cálculos en la computadora (archivo electrónico)
- Realizar la autocalibración (ajuste) del instrumento, si posee, de acuerdo a lo establecido por el fabricante, esta puede ser: interna o externa.
- Anotar en la columna de valor nominal del formato correspondiente:

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- En la prueba de linealidad, al menos diez (10) puntos diferentes a realizar durante la calibración. Colocando sucesivamente las cargas, hasta la capacidad máxima del instrumento o el rango de uso.
- En la prueba de excentricidad, utilizar el 30% de la capacidad máxima del instrumento.
- En la prueba de reproducibilidad, el 50% y el 100% de la capacidad del instrumento.

Nota importante: Al manipular las masas patrón utilizar guantes de algodón.

i) Prueba de Linealidad

- Iniciar con el punto cero, lo cual implica cero cargas en el receptor de carga del instrumento.
- Agregar cuidadosamente la primera carga, sobre el receptor de carga del instrumento, haciendo uso de pinza (si se tiene) y guantes de algodón. Según lo establecido en h).
- Esperar a que estabilice la lectura o que el indicador de inestabilidad haya desaparecido, para anotar o digitar la lectura en el formato: FOR4-SERCAL-PT-05.
- Cargar de forma ascendente, hasta el último punto según el protocolo.
- Iniciar la descarga, de manera descendente; hasta el punto cero, teniendo el cuidado de que estabilice la lectura antes de anotarla.

j) Prueba de excentricidad

- Cargar cuidadosamente en el centro del receptor de carga, la cantidad calculada en h) punto 2 (Aproximadamente el 30 % de la capacidad del instrumento)
- Esperar a que estabilice la lectura antes de anotar o digitar en el formato: FOR4-SERCAL-PT-05.
- Continuar cargando, en cada una de las cuatro esquinas, en el sentido de las agujas del reloj.
- Cargar finalmente al centro del receptor de carga.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

k) Prueba de reproducibilidad

- Cargar cuidadosamente en el receptor de carga, la cantidad calculada en h) punto 3 (aproximadamente al 50% y 100% de la capacidad del instrumento)
- Realizar 5 veces la carga al 50% e igual número de veces al 100%
- Esperar a que establezca la lectura antes de anotar o digitar en el formato: FOR4-SERCAL-PT-05.

l) Interpretar los datos obtenidos.

m) Pegar la respectiva etiqueta adhesiva de equipo calibrado, si es conforme

n) Elaborar o imprimir el certificado de calibración respectivo y entregar a la persona encargada.

o) Avisar de inmediato al responsable del instrumento, si la calibración no es conforme. Para clasificar fuera de uso el equipo.

p) Elaborar informe de calibración respectivo y entregar a la persona encargada

8.2 Calibración de hornos (estufas e incubadoras) y muflas

- Inspeccionar el instrumento con el fin de detectar algún daño externo y que funcione correctamente. Si existe daño o mal funcionamiento, comunicar de inmediato al personal responsable.
- Anotar los datos del instrumento en el formato: FOR2-SERCAL-PT-05, calibración de hornos (estufas e incubadoras) y muflas o digitar los datos directamente en hoja electrónica correspondiente.
- Digitar en hoja electrónica o anotar en la columna de valor nominal del formato FOR2-SERCAL-PT-05 los diferentes puntos a calibrar, hasta la capacidad máxima del instrumento o el rango de uso.
- Comparar las lecturas del instrumento a calibrar contra el patrón de temperatura, con el fin de realizar los ajustes correspondientes, al iniciar la calibración.
- Existen hornos (estufas e incubadoras) y muflas que no tienen potenciómetro de ajuste o programa de fábrica, estos no pueden ser ajustados.
- Iniciar con el primer punto establecido en el formato.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Esperar a que establezca la lectura del mensurando y del patrón para anotar la lectura en el formato.
- Continuar de forma ascendente, hasta el último punto según el formato.
- Interpretar los datos obtenidos.
- Pegar la respectiva etiqueta adhesiva de equipo calibrado, si es conforme
- Imprimir o elaborar certificado de calibración respectivo y entregar a la persona encargada.
- Avisar de inmediato al responsable del instrumento, si la calibración no es conforme; para clasificar fuera de uso el equipo.
- Elaborar informe de calibración respectivo y entregar a la persona encargada

8.3 Calibración de mufla

- Inspeccionar el instrumento con el fin de detectar algún daño externo y que funcione correctamente. Si existe daño o mal funcionamiento, comunicar de inmediato al personal responsable.
- Digitar o anotar los datos del instrumento en protocolo para calibración de mufla.
- Digitar o anotar en la columna de valor nominal del formato FOR2-SERCAL-PT-05, los diferentes puntos a calibrar, hasta la capacidad máxima del instrumento o el rango de uso.
- Comparar las lecturas del instrumento a calibrar contra el patrón de temperatura, con el fin de realizar los ajustes correspondientes, al iniciar la calibración.
- Existen muflas que no tienen potenciómetro de ajuste o programa de fábrica, estos no pueden ser ajustados.
- Iniciar con el primer punto establecido en el formato.
- Esperar a que establezca la lectura del mensurando y del patrón para digitar o anotar la lectura en el formato.
- Continuar de forma ascendente, hasta el último punto según el formato.
- Interpretar los datos obtenidos.
- Pegar la respectiva etiqueta adhesiva de equipo calibrado.
- Imprimir o elaborar certificado de calibración respectivo y entregar a la persona encargada.
- Avisar de inmediato al responsable del instrumento, si la calibración no es conforme; para clasificar el equipo fuera de uso.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Elaborar informe de calibración respectivo y entregar a la persona encargada

8.4 Calibración de termómetros

- Inspeccionar el instrumento con el fin de detectar algún daño externo y que funcione correctamente. Sí existe daño o mal funcionamiento, comunicar de inmediato al personal responsable.
- Limpiar el instrumento en su superficie de cualquier polvo o residuo, haciendo uso de un paño (si es necesario).
- Anotar los datos del instrumento en el formato: FOR2-SERCAL-PT-05, para calibración de termómetros o digitar directamente en la respectiva hoja de cálculo en la PC.
- Anotar en la columna de valor nominal del formato los diferentes puntos a calibrar, iniciando con el punto de temperatura más bajo hasta la capacidad máxima del instrumento o el rango de uso.
- Comparar las lecturas del instrumento a calibrar contra el patrón de temperatura, con el fin de realizar los ajustes correspondientes, antes de iniciar la calibración.
- Los termómetros sellados de su carátula y los de vidrio ya sean de mercurio o solvente orgánico, no pueden ser ajustados.
- Otros termómetros, su carátula es roscada; sostenida con tornillos y otros van a presión, estas clases pueden ser ajustados.
- Iniciar con el primer punto establecido en el formato.
- Esperar a que estabilice la lectura del mensurando y del patrón para anotar la lectura en el formato.
- Continuar de forma ascendente, hasta el último punto según el formato.
- Interpretar los datos obtenidos.
- Pegar la respectiva etiqueta adhesiva de equipo calibrado,
- Elaborar certificado de calibración respectivo y entregar a la persona encargada.
- Avisar de inmediato al responsable del instrumento, si la calibración no es conforme; para clasificar fuera de uso el equipo.
- Elaborar informe de calibración respectivo y entregar a la persona encargada.

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

8.5 Calibración de micro pipetas

- Inspeccionar el instrumento con el fin de detectar algún daño externo y que funcione correctamente. Si existe daño o mal funcionamiento, comunicar de inmediato al personal responsable.
- Ambientar el instrumento a calibrar.
- Anotar los datos del instrumento en el formato: FOR3-SERCAL-PT-05, para calibración de micro pipetas o digitar directamente en la respectiva hoja de cálculo en la PC.
- Dividir la escala del instrumento en cinco puntos y anotar cada punto en la columna de valor nominal en el formato ó en la hoja de cálculo.
- Colocar la punta correspondiente y pipetear agua purificada.
- Tarar un recipiente de preferencia beaker de capacidad adecuada al volumen a dispensar.
- Vaciar cada punto por separado y pesar, repetir esto en cada punto.
- Repetir cada punto cinco veces.
- Tomar la temperatura del agua al inicio y al final de la calibración.
- Anotar las pesadas y la temperatura del agua purificada en el formato correspondiente
- Interpretar los datos obtenidos.
- Pegar la respectiva etiqueta adhesiva de equipo calibrado, si es conforme
- Elaborar certificado de calibración respectivo y entregar a la persona encargada.
- Avisar de inmediato al responsable del instrumento, si la calibración no es conforme, para clasificar fuera de uso el equipo.
- Elaborar informe de calibración respectivo y entregar a la persona encargada

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERCAL DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de calibración de equipos	FOR1-SERCAL-PT-05	5 años	Coordinador de laboratorio
Formato para calibración de hornos, estufas, incubadoras, termómetros, muflas y termohigrometro	FOR2-SERCAL-PT-05	5 años	Coordinador de laboratorio
Formato para calibración de pipeta, probeta, bureta y micro pipeta	FOR3-SERCAL-PT-05	5 años	Coordinador de laboratorio
Formato para calibración de balanzas y basculas	FOR4-SERCAL-PT-05	5 años	Coordinador de laboratorio

10. Formatos y anexos

ANEXO A

“Formato de calibración de equipos”

FOR1-SERCAL-PT-05

Valor nominal ó valor teórico	Valor del patrón	Valor real del equipo de trabajo	Error = v. equipo – v. patrón	Corrección= v. patrón – valor del equipo

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

“Formato para calibración de hornos, estufas, incubadoras, termómetros, muflas y termohigrometro”

FOR2-SERCAL-PT-05

Empresa		Fecha	
Dirección		Técnico	
Equipo			
Marca			
Modelo			
Serie			
No interno			
Ubicación			
Capacidad máxima			
Capacidad mínima			
Condiciones ambientales		°C	

Valor nominal	Valor real	Posición perilla	Valor patrón

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO C

“Formato para calibración de pipeta, probeta, bureta y micro pipeta”
FOR3-SERCAL-PT-05

Empresa	_____	Fecha	_____
Dirección	_____	Técnico	_____
Equipo	_____	Ubicación	_____
Marca	_____	Capacidad máxima	_____
Modelo	_____	Capacidad mínima	_____
Serie	_____	Vencimiento	_____
No interno	_____	Condiciones ambientales	_____

Valor nominal	Valor real 1	Valor real 2	Valor real 3	Valor real 4	Valor real 5

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento de Calibración de Equipos LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-05
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO D

“Formato para calibración de balanzas y basculas”
FOR4-SERCAL-PT-05

Empresa	_____	Fecha	_____
Dirección	_____	Técnico	_____
Equipo	_____	Ubicación	_____
Marca	_____	Capacidad máxima	_____
Modelo	_____	Capacidad mínima	_____
Serie	_____	Vencimiento	_____
No interno	_____		

Prueba de linealidad			Excentricidad	Prueba de reproducibilidad			Condiciones ambientales	
Valor nominal	Ascendente	Descendente	Valor nominal	Valor nominal	Valor nominal	Temp (°C)	% HR	
			Valor real	Valor al 50%	Valor al 100%			

Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Calibración de Patrones LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Procedimiento para Calibración de Patrones

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Página 277		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Calibración de Patrones LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1.	Objeto.....	279
2.	Elementos.....	279
3.	Alcance	279
4.	Referencias.....	279
5.	Frecuencia	279
6.	Definiciones.....	280
7.	Responsabilidades.....	280
7.1	La Gerencia General del laboratorio.....	280
7.2	Coordinador del laboratorio	280
7.3	Técnicos	280
8.	Ejecución	280
8.1	Procedimiento.....	280
9.	Documentación y archivo.....	281
10.	Formatos y anexos.....	282

Página 278		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Calibración de Patrones LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Definir las políticas y procedimientos para asegurar que la exactitud de los patrones utilizados es el adecuado para realizar las calibraciones

2. Elementos

- Normas y procedimientos
- Competencia técnica del personal
- Instalaciones adecuadas
- Patrones con trazabilidad

3. Alcance

Este procedimiento aplica para clasificar la exactitud de los patrones utilizados en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que se actualice un patrón ó se inicie el proceso de calibración.

Página 279		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Calibración de Patrones LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Calibración:** Se refiere a revisar y ajustar de un instrumento su salida de modo que corresponda exactamente (o sea proporcional) a su entrada a través de un rango específico.
- **Patrón:** Es algo que nosotros podemos utilizar para comparar un instrumento calibrado. Por tanto, cualquier calibración podrá sólo ser tan buena como el patrón que estemos usando.

7. Responsabilidades

7.1 La Gerencia General del laboratorio

- Autorizar los patrones a utilizar en el laboratorio para las calibraciones.
- Asegurar que se ejecute el procedimiento

7.2 Coordinador del laboratorio

- Velar por que utilicen los patrones correctos para el equipo a calibrar
- Controlar que se ejecute este procedimiento.

7.3 Técnicos

- Realizar las calibraciones a los equipos de medición de acuerdo a los patrones establecidos por la gerencia.

8. Ejecución

8.1 Procedimiento

- Revisión del certificado de calibración que emite el ente que ha calibrado los patrones de trabajo de laboratorio Sercal (CONACYT, NIIS, PTB, CENAM)

Página 280		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Calibración de Patrones LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

- Se determinan los equipos que se pueden calibrar, en base a la norma que se muestra en el cuadro siguiente (La norma me determina el error de las masas).

Patrón	Exactitud	Equipos a Calibrar	Norma
Juego de masas	Clase F1	Balanzas clase: I, II III Y IV	OIML RI 76
Masas 20 kg	Clase M1	Basculas clase: III Y IV	OIML RI 76
Juego de bloques	Grado 2	0.0005 mm, 0.001 mm, 0.01 mm, 1 mm	COVENIN 2477:1999 (ISO 3650:1998)
Manómetro	0.05% (Categoría 2)	Manómetro clase 0.1%, 0.2%, 0.25%, 0.6%, 4%	COVENIN 2957:1992
Manómetro	0.02% (Categoría 1)	Manómetro clase 0.05%, 0.1%, 0.2%, 0.25%, 0.6%, 4%	COVENIN 2957:1992
Pozos seco	0.1°C	0.1°C, 1°C, 2°C, 5°C, 10°C, 25°C	
Calibrador de temperatura	0.1°C	0.2°C, 1°C, 2°C, 5°C, 10°C, 25°C	COVENIN 2477:1999 (ISO 3650:1998)
Cronómetro	1/100 s	1/10 s	COVENIN 2957:1992
Regla metálica 1M	0.5 mm	1 mm, 2 mm	COVENIN 2619:1989 COVENIN 2549:1988
Soluciones de pH	N /A	0.01 pH	OIML RI 054
Soluciones de conductividad	N /A	0.1	OIML RI

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de patrones de trabajo	FOR1-SERCAL-PT-06	5 años	Coordinador de laboratorio

Página 281		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para Calibración de Patrones LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-06
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

10. Formatos y anexos

ANEXO A
 “Formato de patrones de trabajo”
 FOR1-SERCAL-PT-06

Patrón	Exactitud	Equipo a calibrar	Norma

Página 282		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo,
 Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición
 Final de los Elementos de Calibración**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Página 283		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	285
2. Elementos.....	285
3. Alcance	285
4. Referencias.....	285
5. Frecuencia	286
6. Definiciones.....	286
7. Responsabilidades.....	286
7.1 Secretaria	286
7.2 Coordinador del laboratorio	286
7.3 Inspector de campo	286
7.4 Motorista	287
8. Ejecución	287
8.1 Elaboración	287
9. Documentación y archivo.....	288
10. Formatos y anexos.....	288

Página 284		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Establecer una metodología que sea utilizada por el laboratorio SERCAL para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de calibración

2. Elementos

- Normas y procedimientos
- Bitácora de recepción de equipos/ etiqueta de recepción
- Instalaciones adecuadas
- Competencia técnica del personal

3. Alcance

Este procedimiento será aplicado para el transporte, recepción, manejo, protección y almacenaje de equipos que ingresen a SERCAL específicamente en la evaluación, mantenimiento y /o reparación de los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

Página 285		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que ingrese un equipo para su respectiva evaluación (calibración, mantenimiento y/o reparación).

6. Definiciones

- **Calibración:** “Vocabulario de términos fundamentales y generales de metrología”, define el término calibración como: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medición o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud materializados por patrones

7. Responsabilidades

7.1 Secretaria

- Entregar al cliente la hoja de solicitud de calibración para captura de la información requerida.

7.2 Coordinador del laboratorio

- Transmitir y acatar las disposiciones a realizar y verificar el cumplimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de calibración.

7.3 Inspector de campo

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

Página 286		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

7.4 Motorista

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

8. Ejecución

8.1 Elaboración

El cliente llega al laboratorio con el equipo a calibrar y lo entrega al encargado de área, luego la secretaria le entrega al cliente una hoja de solicitud de calibración para que anote la información requerida (en caso que el cliente no lleve carta de solicitud de calibración); luego ingresar en bitácora de recepción de equipos de medición.

El encargado del laboratorio llena un formato de control de orden de trabajo con la información recibida, rotula el equipo (etiqueta de recepción) y lo almacena en un estante destinado para tal fin hasta el momento del servicio de calibración

El equipo es ubicado en un área restringida, para su respectiva evaluación (calibración, mantenimiento o reparación)

Tomar todas las medidas necesarias en el manejo del equipo desde su recepción hasta su despacho, para proteger su integridad.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado y debidamente capacitado.

Al momento de despachar el equipo, dar salida en Bitácora de recepción de equipos de medición, luego Enviar y /o entregar el equipo con su respectiva nota de entrega al cliente y retirar la etiqueta de recepción.

Página 287		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de control de solicitud de calibración	FOR1-SERCAL-PT-09	3 años	Secretaria
Formato de control de ordenes de trabajo	FOR2-SERCAL-PT-09	3 años	Encargado del laboratorio

10. Formatos y anexos

Página 288		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERCAL S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO A

“Formato de control de solicitud de calibración”

FOR1-SERCAL-PT-09

LABORATORIO SERCAL	
Solicitud de calibración	Fecha _____
Nombre del proyecto _____	
Calibración de equipo solicitado _____	
Descripción _____	

DATOS DEL CLIENTE	
Empresa _____	Teléfono _____
Categoría del contribuyente _____	
Giro _____	Nit _____
No REGISTRO _____	Fax _____
Nombre y firma _____	

Página 289		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Transporte, Recepción, Manejo, Protección, Almacenaje, Retención y/o Disposición Final de los Elementos de Calibración LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-09
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO B

“Formato de control de ordenes de trabajo”

FOR2-SERCAL-PT-09

Área _____		Hoja No _____					
Empresa	Fecha de solicitud	Fecha de recepción	Recibido por	Calibración	Fecha de procesamiento	Estado	Observaciones

Página 290		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Control de Calidad Para Monitorear la Validez de las Calibraciones Realizadas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

**Procedimiento para el Control de Calidad
 Para Monitorear la Validez de las
 Calibraciones Realizadas**

LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V.

SERCAL

Página 291		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Control de Calidad Para Monitorear la Validez de las Calibraciones Realizadas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

Índice

1. Objeto.....	293
2. Elementos.....	293
3. Alcance	293
4. Referencias.....	293
5. Frecuencia	293
6. Definiciones.....	294
7. Responsabilidades.....	294
7.1 Coordinador del laboratorio	294
7.2 Ingeniería del laboratorio (Unidad de Metrología)	294
7.3 Gerencia.....	294
8. Ejecución	294
9. Documentación y archivo.....	295
10. Formatos y anexos.....	295

Página 292		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Control de Calidad Para Monitorear la Validez de las Calibraciones Realizadas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

1. Objeto

Establecer una metodología para laboratorio SERCAL para el control de calidad y para monitorear la validez de las calibraciones realizadas en la unidad de metrología

2. Elementos

- Normas y procedimientos (Manual de calidad)
- Competencia técnica del personal.

3. Alcance

Este procedimiento será aplicado en la unidad de metrología, específicamente en los siguientes servicios de calibración:

- Calibración de balanzas
- Calibración de micropipetas
- Calibración de termómetros
- Calibración de hornos y muflas

4. Referencias

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

5. Frecuencia

Este procedimiento se aplicará cada vez que se preste un servicio de calibración (evaluación, calibración, mantenimiento y/o reparación).

Página 293		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Control de Calidad Para Monitorear la Validez de las Calibraciones Realizadas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

6. Definiciones

- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad.
- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.
- **Validez:** cualidad que tiene un conocimiento determinado para ser reconocido o aceptado como verdadero.

7. Responsabilidades

7.1 Coordinador del laboratorio

- Digita los resultados de la calibración y corrige las observaciones brindadas por ingeniería o la gerencia

7.2 Ingeniería del laboratorio (Unidad de Metrología)

- Revisa la calibración

7.3 Gerencia

- Validación de la calibración.

8. Ejecución

El coordinador del laboratorio realiza un traspaso de información a una hoja de cálculo del equipo a calibrar (Partiendo de este se extiende el certificado de calibración).

Posteriormente, el coordinador entrega la carta de solicitud del cliente, hoja de toma de datos, hoja de calibración y el informe final al ingeniero de laboratorio, éste revisa que

Página 294		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Control de Calidad Para Monitorear la Validez de las Calibraciones Realizadas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

coincidan todos los datos en el informe final, revisa si los resultados son coherentes en base a un historial de resultados del equipo, además se revisa si el método de calibración se aplicó correctamente, de no ser así, da lugar a SERCAL-PG-09 “Procedimiento de Manejo de Trabajo No conforme”. Si hay correcciones al informe, se marcan con lapicero de color diferente al negro, se devuelven al encargado de área para que proceda a su corrección, dichas correcciones se van registrando en el formato FOR1-SERCAL-PT-10 “Formato de control de correcciones”, cada mes se enumeran cuantas correcciones ha tenido lugar el coordinador y se le sugiere que tiene que disminuir el número de dichas correcciones para mejorar continuamente este procedimiento. Posteriormente, el coordinador entrega el informe corregido y el ingeniero de laboratorio lo revisa nuevamente, al no existir ninguna corrección o no conformidad, el ingeniero de laboratorio entrega el informe a la gerencia para que esta última proceda a la validación de la calibración

9. Documentación y archivo

Documento	Código	Tiempo de archivo	Responsable
Formato de control de correcciones	FOR1-SERCAL-PT-10	5 años	Ingeniero de laboratorio

10. Formatos y anexos

Página 295		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Logo	Procedimiento para el Control de Calidad Para Monitorear la Validez de las Calibraciones Realizadas LABORATORIO SERVICIOS DE CALIBRACIÓN S.A. DE C.V. (SERCAL)	Identificación: SERCAL-PT-10
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia:

ANEXO A

“Formato de control de correcciones”

FOR1-SERCAL-PT-10

Fecha de solicitud	Nombre de peticionario	Proyecto	Nombre del técnico	No Correcciones encontradas

Página 296		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Capítulo 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Se identificó por medio del diagnóstico un bajo cumplimiento en los requisitos de gestión (31.0%) como en los requisitos técnicos (59%), lo primero es porque el laboratorio no tiene implementado un sistema de gestión que le permita mejorar sus procesos actuales, mientras la parte técnica se encuentra arriba de la media, pero no es suficiente para determinar la exactitud y confiabilidad de sus calibraciones, por lo que debe implementar y desarrollar los métodos y procedimientos apropiados de calibración.
- Se determinó que el laboratorio Sercal, aunque posee una dinámica de trabajo conocida por los empleados, no cuenta con procedimientos escritos y descriptivos que le permita consultarlos en cualquier momento por el personal involucrado.
- A pesar de que el laboratorio no está acreditado, posee demanda en sus servicios, esto es debido a su competencia técnica y el respaldo de la trazabilidad de los patrones, es decir que el laboratorio no presta su servicio de calibración si su patrón se encuentra vencido.
- Se determinó que para una mejor gestión es necesario que el dueño de la empresa se entregue a tiempo completo, y así asegurar la calidad requerida de los servicios que Laboratorio Sercal presta.
- La presente propuesta documental que es determinada por un sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005, responde a un enfoque mínimo de documentación exigido por dicha norma, ya que ha sido acoplado al tamaño del laboratorio y de la organización.

RECOMENDACIONES

- El laboratorio debe definir e implementar la propuesta de los procedimientos presentados, sin olvidar el “Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados”; que este evita cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- Para la implementación del sistema de gestión de calidad, es necesario que la Gerencia del laboratorio formen parte activa de la implementación, ya que del liderazgo, participación activa y compromiso depende el éxito del sistema de gestión.
- La propuesta de la estructura documental presentado es un diseño previo, la cual está sujeta a ajustes en la etapa de su implementación ó en la etapa de pre-auditoría que se recomienda que se realice por un consultor especialista.
- Se recomienda al propietario dedicarse a tiempo completo a la empresa SERCAL S.A. de C.V., para lograr fortalecer la organización, sus procedimientos y la capacidad de gestión en la operación del negocio.
- Laboratorio Sercal debe destinar los recursos necesarios (humano ó económico) para la implementación del sistema de gestión y requisitos técnicos, esto puede ser desarrollado con fondos propios ó gestionando con instituciones que brinden apoyo para este fin.
- La organización debería de destinar ó buscar (A través de Universidades – Servicio Social) recursos para contar con mejores áreas organizadas en las unidades de planificación, mercadeo y ventas, con esto podrá lograr establecerse más y prestar un mejor servicio de calibración a sus clientes.

- Se recomienda contratar un consultor especialista en ISO 17025 para que realice antes una pre-auditoría, para luego someterse a la acreditación que exige CONACYT.
- Informar y sensibilizar al personal de la organización para que asuman las responsabilidades y actividades a realizar en las etapas de pre-auditoría y la implementación. Con esto se logrará definir responsables, plazos de ejecución y tiempo de entrega para cada una de las actividades

Bibliografía

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

Claudia Rebeca Suarez Girón

Diseño y Propuesta de la Estructura Documental de un Sistema de Gestión de Calidad (Norma ISO 9001:2000) en Laboratorio Hispanoamericano S.A. de C.V.

Abril 2005

Mónica Calderón, Paula Guatemala, Julissa Alvarenga

Propuesta de la Estructura Documental Requerida para el Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y Requisitos Técnicos del Área de Aceros del Laboratorio Control de Calidad de Materiales CCM, según la norma ISO 17025.

Diciembre 2009.

www.conacyt.gob.sv/pncyt.htm

http://www.gaisa-mspas.gob.sv/gaisa/lista_laboratorios_acreditados.html

http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8_DxAUNgSYcJ:sitios.ingenieria

=

usac.edu.gt/estadistica/estadistica3/teoria.html+muestro+no+probalistico&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=sv&source=www.google.com.sv

http://www.degerencia.com/articulo/pasos_para_implementar_un_sistema_de_gestion_de_calidad_basado_en_la_norma_internacional_iso_9001

<http://www.gestion-calidad.com/iso-iec-17025.html>

<http://bpa.peru-v.com/Deming.htm>

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

http://cidta.usal.es/residuales/libros/logo/pdf/buenas_practicas_laboratorio.pdf

http://www.peru-v.com/ingenieria/estadistica_muestreo/requisitos_tecnicos_iso_iec_1702.htm

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

http://www.cegesti.org/agace/elsalvador/CONACYT_Acreditacion_en_El_Salvador.pdf

Cálculo de la incertidumbre

http://www.marm.es/es/alimentacion/temas/laboratorios-agroalimentarios/agroalimentarios_tcm7-8265.pdf

Concepto de cálculo de incertidumbre de medida en el proceso de calibración

http://es.wikipedia.org/wiki/Metrolog%C3%ADa#C.C3.A1lculo_de_la_incertidumbre_de_medida_en_el_proceso_de_calibraci.C3.B3n

Conceptos básicos asociados a la calibración

http://www.cea-ifac.es/actividades/jornadas/XXI/documentos/ja00_012/ja00_012.pdf

Anexos

Requisitos relativos a la gestión según la norma ISO/IEC

17025:2005 (Anexo No 1)

Macrovariable	Microvariable	Detalle	
4. Requisitos relativos a la gestión	4.1 Organización		
	4.2 Sistema de gestión		
	4.3 Control de documentos		4.3.1 Generalidades
			4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos
			4.3.3 Cambios a los documentos
	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos		
	4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones		
	4.6 Compras de servicios y suministros		
	4.7 Servicio al cliente		
	4.8 Quejas		
	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes		
	4.10 Mejora		
	4.11 Acciones Correctivas		4.11.1 Generalidades
			4.11.2 Análisis de las causas
			4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas
		4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	
		4.11.5 Auditorias adicionales	
4.12 Acciones Preventivas			
4.13 Control de los Registros		4.13.1 Generalidades	
		4.13.2 Registros técnicos	
4.14 Auditorías Internas			
4.15 Revisiones por la dirección			

Requisitos técnicos según la norma ISO/IEC 17025:2005 (Anexo No 2)

Macro variable	Micro variable	Detalle	
5 Requisitos técnicos	5.1 Generalidades		
	5.2 Personal		
	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales		
	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.4.1 Generalidades	
		5.4.2 Selección de los métodos	
		5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio	
		5.4.4 Métodos no normalizados	
		5.4.5 Validación de los métodos	
		5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	
		Control de los datos	
	5.5 Equipos		
	5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6.1 Generalidades	
		5.6.2 Requisitos específicos	
		5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	
	5.7 Muestreo		
	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración		
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración		
	5.10 Informe de los resultados	5.10.1 Generalidades	
		5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración	
		5.10.3 Informes de ensayos	
5.10.4 Certificados de Calidad			
5.10.5 Opiniones e interpretaciones			
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos por subcontratistas			
5.10.7 Transmisión electrónica de resultados			
5.10.8 Presentación de los informes y los resultados			
5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.			

Documentos requeridos por el CONACYT para la Acreditación (Anexo No 3)

No	Documentos
1	Procedimiento para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados
2	Procedimiento control de documentos
3	Lista maestra de documentos
4	Procedimiento control de cambios en los documentos
5	Procedimientos de revisión de solicitudes, ofertas y contratos
6	Procedimiento de selección y adquisición de servicios y suministros
7	Procedimiento de compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales
8	Procedimiento de resolución de quejas
9	Procedimiento de manejo de trabajo no conforme
10	Procedimiento de acciones correctivas
11	Procedimiento de acciones preventivas
12	Procedimiento de identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad
13	Procedimiento de auditorías internas
14	Procedimiento de revisión por la dirección
15	Procedimiento de capacitación de personal
16	Procedimiento de validación de métodos
17	Procedimiento de cálculo de la incertidumbre
18	Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso mantenimiento del equipo de medición.
19	Procedimiento de calibración de equipo
20	Procedimiento para calibración de patrones de referencia
21	Procedimiento para el manejo, transporte, almacenaje y uso seguro de patrones y materiales de referencia
22	Procedimiento de muestreo
23	Procedimiento el transporte, recepción, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración.
24	Procedimiento para el control de calidad para monitorear la validez de las calibraciones realizadas
25	Acta constitutiva del laboratorio
26	Manual de calidad
27	Procedimiento de las calibraciones incluidas en el alcance de la acreditación
28	Copia de las referencias relacionadas con el alcance de la acreditación
29	Cuestionario previo a la evaluación

Guía de entrevista para la Gerencia del Laboratorio SERCAL S.A. de C.V. (Anexo No 4)

Para la realización de la entrevista con la dirección de SERCAL se utilizara la siguiente guía de preguntas en función de conocer en forma preliminar el estado de la empresa, sus procesos actuales y el sistema de calidad de la misma.

Preguntas generales del trabajo y organización de la gerencia

1. ¿Desde el punto de vista de la dirección por que es necesaria una acreditación ISO/IEC 17025 Versión 2005 frente a otro tipo de consultoría, como una consultoría financiera, de planeación estratégica u otro tipo?
2. ¿Porque considera la dirección que aún no ha sido posible conseguir la acreditación de la empresa?
3. ¿Respecto de la atención al cliente cual es la clave para tener un cliente satisfecho, cual ha sido la clave para que el cliente regrese y recomiende a la empresa?
4. ¿Qué diferencia al laboratorio de otros laboratorios, para la dirección que hace que SERCAL ofrece un mejor servicio que sus competidores?
5. ¿Cómo garantiza SERCAL que las calibraciones que realiza son exactas y permiten asegurar a sus clientes que los instrumentos calibrados brindaran los resultados esperados?
6. ¿Cómo distribuye el tiempo la dirección en base a la realización de actividades de control, de planificación y actividades de ejecución?

Preguntas Generales respecto del Sistema de Calidad

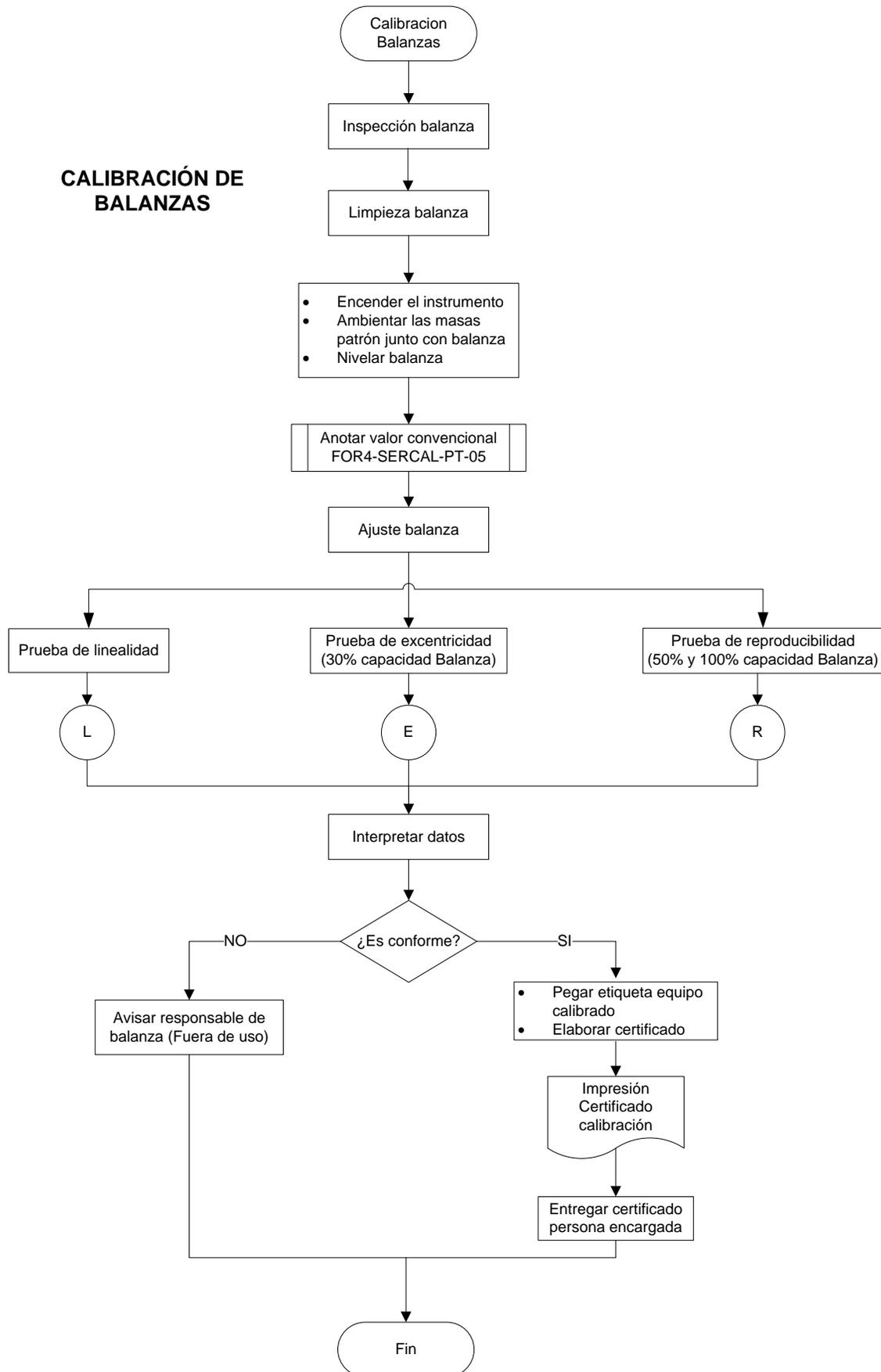
1. ¿Cuál es la política de calidad de la organización?
2. ¿Cómo almacena y protege los resultados de calibraciones SERCAL S.A. de C.V.?
3. ¿Cuál es la forma del laboratorio de documentar los procesos?
4. ¿Cómo documenta SERCAL S.A. de C.V. los resultados de las pruebas de calibración que realiza a los clientes?
5. ¿Posee el laboratorio formatos de control para el servicio de calibración que presta?
6. ¿Cómo se controla el control de cambios en la documentación en el Sistema de Calidad?
7. ¿Cómo describiría el procedimiento para documentar y dar seguimiento a las quejas de los clientes en SERCAL S.A. de C.V.?
8. ¿Realiza la organización auditoria para evaluar el desempeño del Sistema de Calidad?

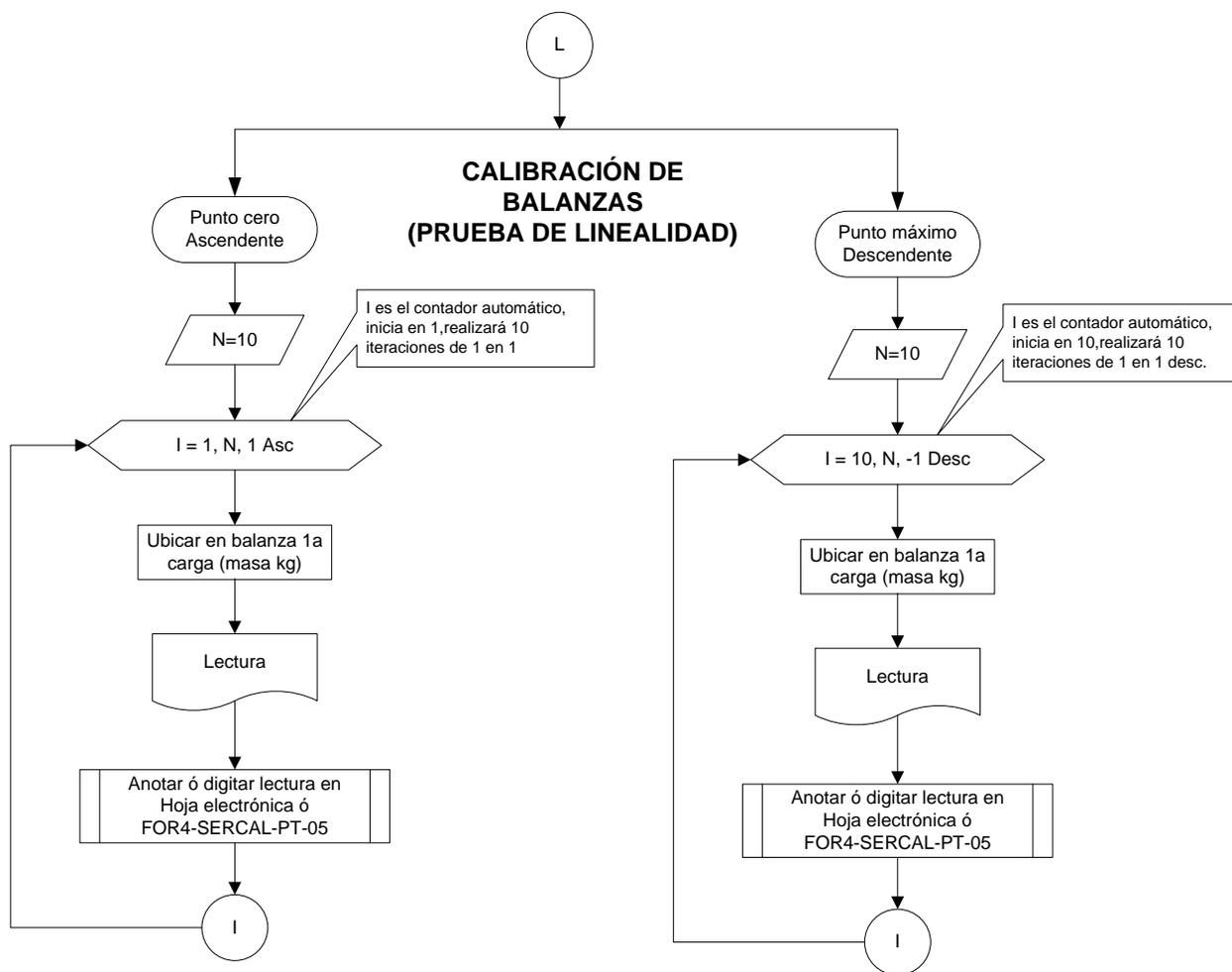
9. ¿Cuenta la empresa con procedimientos escritos para la calibración de patrones de referencia?
10. ¿Cuenta la empresa con procedimientos escritos para la capacitación de personal?
11. ¿Cuál es el procedimiento que sigue la organización para la compra de equipos, materiales y/o servicios referentes a los procesos a acreditar?
12. ¿Cuál es el procedimiento para el manejo, transporte, almacenaje y uso seguro de patrones y materiales de referencia?
13. ¿Cómo trata los trabajos no conformes?

Preguntas de procedimientos claves de calibración

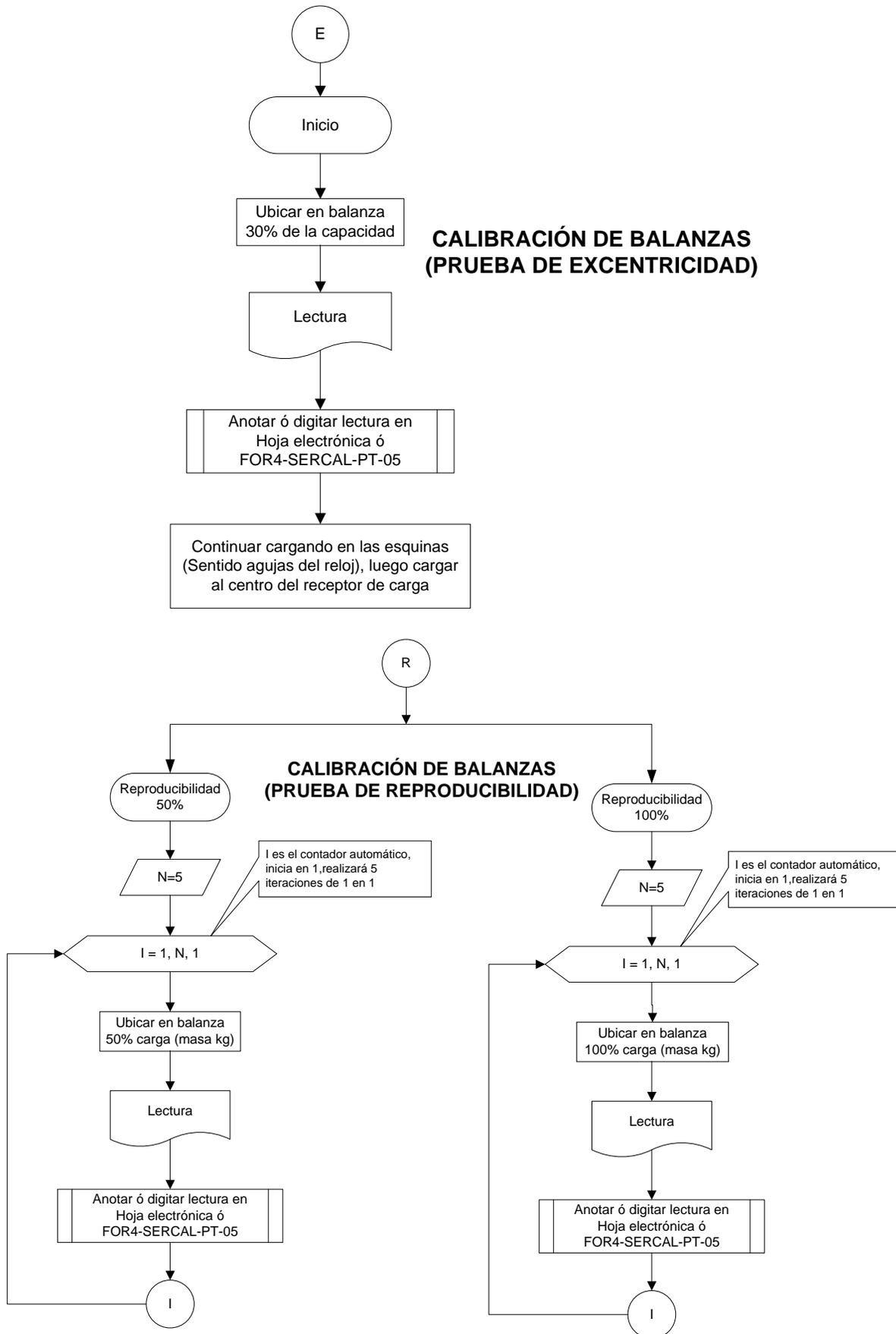
1. ¿Posee la empresa los flujos de datos de las diferentes calibraciones que realiza?
2. ¿Cuál es el procedimiento a seguir para la calibración de balanzas?
3. ¿Cuál es el procedimiento actual para la calibración de termómetros?
4. ¿Cuál es el procedimiento a seguir para las calibraciones de micropipetas hornos y muflas?
5. ¿Posee algún formato establecido para los procedimientos de balanzas, micropipetas, termómetros, hornos y muflas?

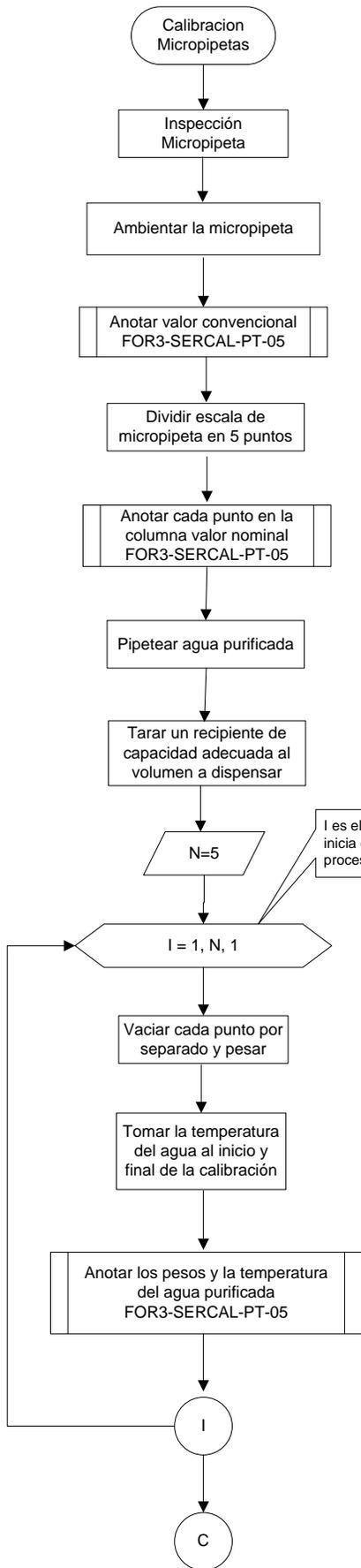
Mapa o flujo de procesos de Servicios de Calibración (Anexo No 5)



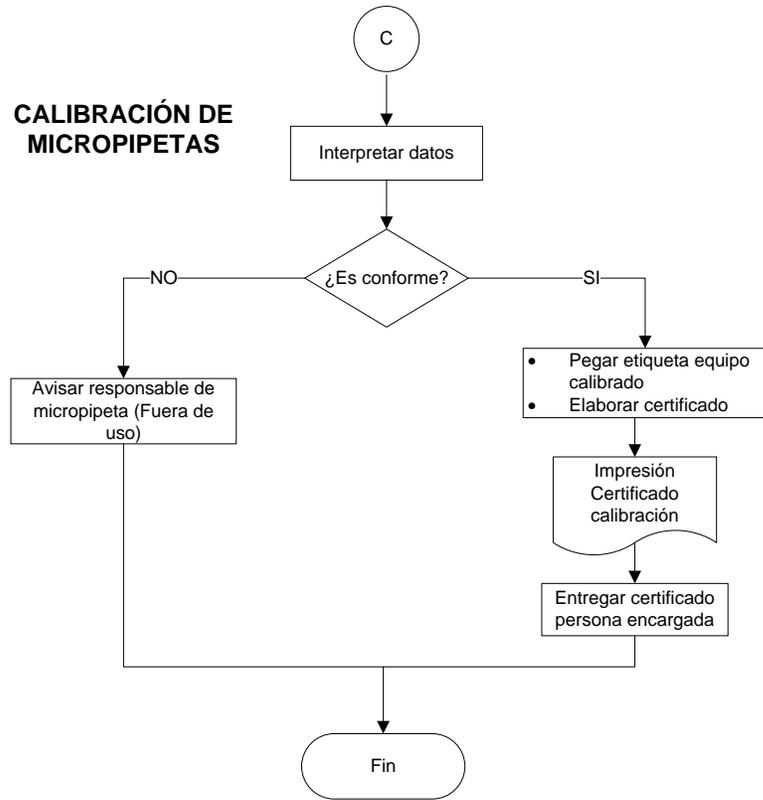


CALIBRACIÓN DE BALANZAS (PRUEBA DE EXCENTRICIDAD)



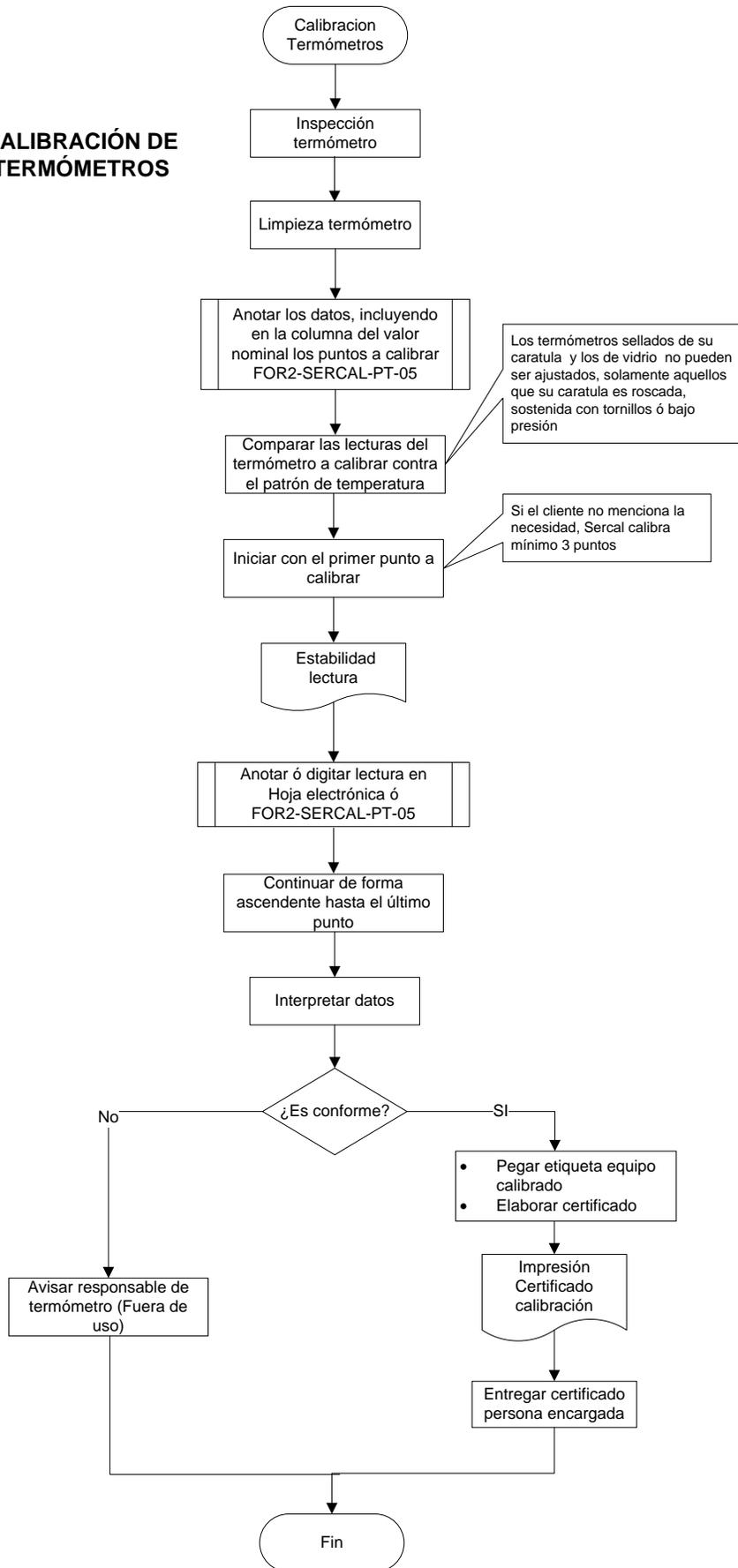


CALIBRACIÓN DE MICROPIPETAS



I es el contador automático, inicia en 1, realizará 5 veces el proceso de 1 en 1

CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS



CALIBRACIÓN DE HORNOS Y MUFLAS

