

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS DE LA UCV

TUTORES ACADÉMICOS:

Ing. Leandro Lezama

Lic. Leopoldo Rodríguez Crespo

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
para optar al Título de Ingeniero Químico
Por las Brs. Fracassetti Wiswell Paola Andrea
Pérez Barrios Jenny Elizabeth

Caracas, Marzo de 2001.

© Fracassetti Wiswell, Paola Andrea, 2001

© Pérez Barrios, Jenny Elizabeth, 2001

Hecho el Depósito de ley.

Depósito Legal lft 487200162038

Fracassetti W., Paola A.

Pérez B., Jenny E.

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS DE LA UCV

Tutor académico: Ing. Leandro Lezama, Lic. Leopoldo Rodríguez Crespo Caracas, U.C.V.

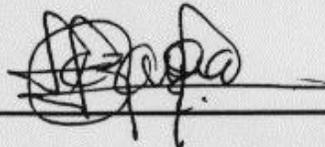
Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Química. Año 2001, XXX p.

Palabras Claves: Implantación de un Sistema de Calidad, ISO 9000, Norma, Certificación, Separaciones Mecánicas.

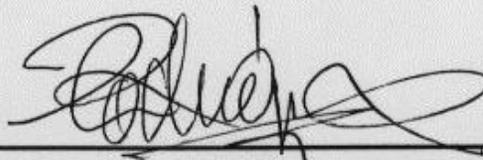
Resumen:

La necesidad de confiar en las mediciones que se realizan en un laboratorio de investigación, obliga al establecimiento de mecanismos de control de todos los procesos que se llevan a cabo en el mismo. Para cumplir con este objetivo en este Trabajo Especial de Grado se realizó la Implantación de un Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad bajo los lineamientos de la Norma ISO 9000 en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela.

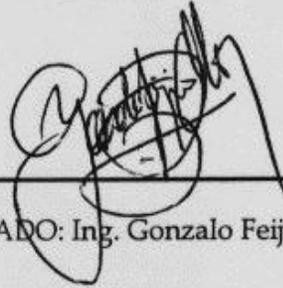
Trabajo especial de grado aprobado en nombre de la Universidad Central de Venezuela por el siguiente Jurado:



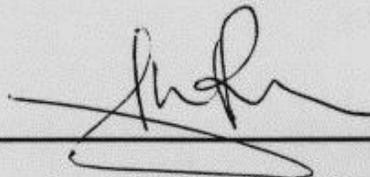
TUTOR: Ing. Leandro Lezama



TUTOR: Lic. Leopoldo Rodríguez Crespo



JURADO: Ing. Gonzalo Feijoo



JURADO: Ing. Gladys Rincón

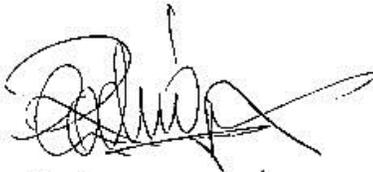
MENCIÓN HONORÍFICA

Los miembros del Jurado Examinador del Trabajo Especial de Grado para optar al Título de Ingeniero Químico presentado por las Brs.: Paola A. Fracassetti W. (CI: 81.988.385) y Jenny E. Pérez B. (CI: 12.928328), cuyo título es: "*Implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la UCV*", luego de finalizada la defensa pública del mismo, y considerando que:

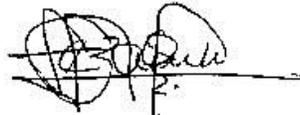
1. El trabajo desarrollado establece las bases de funcionamiento del LSM-UCV y puede ser utilizado como pauta para organizar el desempeño de cualquier laboratorio de su tipo, siendo catalogado de sobresaliente por su calidad.
2. En base al concepto de adecuación del sistema de aseguramiento de la calidad, es innovador, ya que coloca al LSM como el único laboratorio de la UCV que funciona bajo los lineamientos de las normas ISO 9000.
3. El trabajo desarrollado demuestra, en forma clara y significativa, el aporte que la ingeniería puede realizar en los procesos de implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad y particularmente, el aporte del ingeniero químico, al proceso de implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad, cuando la organización contempla procesos típicos de esta disciplina.

Acuerda en virtud, otorgarle a dicho Trabajo la **Mención Honorífica**.

Acordado y firmado a los VEINTITRES DÍAS DEL MES DE MARZO DE DOSMILUNO.



Prof. Leopoldo Rodríguez



Prof. Leandro J. Lezama P.



Prof. Gonzalo Feijoo



Prof. Gladys Rincon

Sólo las grandes Pasiones pueden dear e a na a los grandes logros

DIDEROT

A mí Mamá y Hermana
Jenny.

**A mi Padre, que en vida hizo todo lo
posible para que esta meta que hoy
cumpló, se hiciera realidad.**

Siempre estarás en mis pensamientos.

Gracias.

Paola Andrea.

No quisiera dejar pasar esta oportunidad para agradecer... a todos se nos olvidó y no nos dimos cuenta de lo importante que es hacerle saber al otro que está a tu lado lo importante que ha sido para ti... Hacer a quien hacer merece...

Primero a **Dios** por la increíble fuerza de voluntad que desarrolló en mí y la paciencia para poder soportar todos los trastornos y a mí misma.

Luego y no nos olvidamos a mí **Mamá** por el gran esfuerzo que hace para mantenerme aquí... por su preocupación de siempre, por sus incansables oraciones, mi Titulo y yo misma somos obra tuya.

A mi mamá **Argelia**, la muestra más eficiente de fuerza de voluntad mezclada con ternura, eres excelente mamá te damos cuenta a tiempo.

A toda mi familia al recibir del mundo, gracias por todos sus apoyos y sus oraciones.

Si Dios se llevó a mi Padre, me enseñó la vida de conseguirme un título que me enseñó todos los días con su trabajo y manera de dar, que la rectitud y la honestidad son dos cualidades de incalculable valor para el ser humano. Gracias **Japón** por toda la confianza que me has dado por haber creído en mí, por tus enseñanzas, mi Padre hubiera hecho lo mismo, espero siempre hacer las cosas con **Calidad**.

A **Diego** mi mejor amigo de siempre, me imagino lo bien que me haces sentir, eres lo mejor que me ha pasado, espero nunca defraudarte, gracias por tu entereza, integridad, por ser tan hombre, por estar siempre a mi lado **Tecno**.

A **Jarbo Lezama** nunca me imaginé cuando te conocí que iba a recibir tanto de ti, gracias por todo el esfuerzo, por transmitirme de manera tan clara tu rectitud, nunca lo olvidaré.

A **Jeny** mi compañera de Tesis, viste, hicimos un muy buen trabajo. Me alegro de haber podido compartir este gran esfuerzo contigo. Lucha por lo que quieres, me rindo nunca. ¡Nos porten a los Badstreet!!!! Gracias por todo..

A **Carlos Arias**, eres increíble, gracias por tus sabios consejos, por tu sentido del humor tan antipático y por escuchar.

Al excelente grupo de personas que comenzaron siendo solo unos compañeros de universidad y que sin tener a equivocarme ahora son mis amigos: **Karla Escher, Driada Cayana, Evelyn Arias, Htensia Okavilla, Ana Cardozo, Natalie Saks, Manuel Babinon, Raúl Salazar, Pedro Agilar, Carolina Mejía, Jorge Muriqez, Iliker Mirra, Roger López, Ilalisse Rivas y el Ho Frayre, Carlitos Horro, Nive, Indra, Douglas, Gustavo Gutiérrez**

A **Jorge Sandoz, Hilda Yegiz, José Francisco Fernández, Luis Bégueli, Pedro Buzó Campara, Roberto Ricelli, Williams Garvo y María Isabel, Shirley Sorubal, Silvia Silva, Maad Abtallah, Luis Soriano, Inna, Jimmy Soyago, Andrés Hernández, Oswald Hernández, Freddy, Españ, Indra, Mariela, Nancy, María Eugenia, María Geny, María Meza, Isá y Hmizon**, se portaron muy bien conmigo, gracias por su apoyo.

Gracias **Leo** (Ludith) sin tu garrito de arena todo esto no hubiera sido tan excelente, he encontrado en ti más que un apoyo a una verdadera amiga.

Al Prof **Luis Carúa**, su incondicional fue un gran apoyo para este logro. Gracias!!!

Indira gracias por tu celebración, siempre tan concaerte.

Andia mi gran compañera de Pitar, una dama en todo momento, gracias por tus consejos, nunca te olvidaré.

Hector Ron, gracias por ser tan concaerte, y por el **ANIMO**.

A los **medicos del IUT**, gracias por su arduo trabajo.

A los profesores:

José A. Soratino, por haberme hecho emanar de la Ingeniería Química, sin ese amor que usted demostró hacia la carrera y que me transmitió en Principios de Ingeniería Química yo estaría aquí.

Nelson Maquiza, por haberme enseñado a estudiar aplicando todo lo que aprendo.

Ruben Lal tutor del Diseño, aparte de haber aprendido muchísimo de usted como profesional, y de su forma tan particular de enseñar, gracias por sus exigencias, contribuyeron grandemente en mi formación como ingeniero

Ruben Hutchinson gracias por su paciencia, por entender y por la oportunidad cuando más la necesitaba.

A los profesores **Gerardo Fajó, Brenice Blora, Carmen Alvaró y Ana María Gaby** gracias por sus enseñanzas

A los Profesores del Laboratorio de Separaciones: **Schvotore Valentín, Nélida Germán y Myriam Alaró**, gracias por su colaboración en este Trabajo Especial de Grado

A la **Sra. Gloria Serrano** y al **Sr. Delfín Sierra Brón**, muchas gracias por su apoyo durante toda la carrera.

Al Ing. **Elio Calderón**, gran amigo de la familia eres un ejemplo como profesional y como persona. Gracias por tus consejos.

Ya todos los que romo mi rol forman parte de este logro, mis más sinceros agradecimientos.

Roda Archa Fracassetti.

AGRADECIMIENTOS

He de confesar que hacer esta Tesis no fue nada fácil, pero aprendí más que de calidad e ISO 9000 a valorar todas aquellas personas que hicieron posible este esfuerzo.

Comenzaré por mencionar el agradecimiento explícito hacia los tutores. Ellos fueron la fuente de animo y apoyo más importante en este trabajo.

Luis García, es imposible expresar mi cariño en estas pocas líneas, aún si contara con muchas hojas, tampoco sería suficiente.

Leudith, siempre fuiste un engranaje importante para poder terminar este trabajo. Me ayudaste a encontrar el balance emocional adecuado para poder ordenar mis pensamientos, así como la importancia de disfrutar el presente, sin importar que tan terrible pueda ser lo que ocurra en el futuro.

José Francisco, mi gratitud es difícil de expresar. Estuviste a mi lado cuando las cosas se complicaron y me orientaste a tomar la decisión más adecuada. Gracias por ayudarme a soportar, a través de tus atenciones y palabras, esos momentos de grandes sufrimientos.

Hector Poon, nunca me dijiste lo que quería escuchar, sino lo que se ajustaba a la realidad. Te agradezco tu sinceridad, ayuda y apoyo. Me demostraste en todo momento que podía contar contigo. Tu presencia me daba animo y tu ausencia nunca se hizo sentir. Para mí tu amistad siempre será valiosa e importante.

Iraida, me siento orgullosa de contar con alguien como tú, incondicional y dispuesta a proporcionar una solución en todo momento. Gracias por extenderme tu mano, en momentos en que nadaba en aguas profundas.

Alí, por acomodar las incontables veces los desastres que hice con la computadora.

Delfín, disculpa si alguna vez te trate mal, pues nunca dude de tus intenciones, aun cuando llegarás a creer que no era así. Gracias por lograr lo que yo nunca hubiese hecho.

Carolina y Shirley, gracias por apoyarme y brindarme la oportunidad de compartir experiencias que me hicieron darle un mayor valor a nuestra amistad.

Jorge, Elide, Marlene y Gerardo, sólo nosotros sabemos lo que sostiene esta gran amistad y el lugar que ocupamos en el corazón de cada uno.

A todos los profesores que me guiaron, ayudaron, y de una u otra forma me demostraron su cariño: *Carlos, Johnny, Hinda, Nólides y Salvatore*.

Prof. Belkys Velásquez, por tratarme como a una hija y brindarme siempre su ayuda y cariño incondicional.

Los muchachos del Km 8: Armando, Nurian, Yumaiti, Ronald, Rafael, Yamileth y Mireya. Su contribución a este trabajo fue inmensamente valiosa. Este logro es también el éxito de ustedes.

Los muchachos del LSM: Silvia, Freddy, Española, Indira, Marianela, Nancy, María Eugenia, Anahís, Jorge, Johnny, María Guerra, Isai y Harrinzon.

Finalmente, no quiero olvidar mencionar a las siguientes personas: *Alexis, Caterina, Félix, Indira, Nínive, Gustavo Gustaferrero, Carlos Arias, Hortensia, María Meza, Williams, Manzanita, Roberto, Angela, Frederick, Mickael, Ibis, Mayra, Liliana, Alejandro, Mónica, John, Campana, Luis Belgoderi, Pedro, Omar, Desiree, Luisa y Lisette*.

Jenny.

**Gracias a nuestra Casa de Estudio
U.C.V. por habernos dado la
oportunidad de aprender entre sus
paredes las bases para ser Ingenieros
Químicos.
Estamos muy orgullosas de pertenecer a
esta Gran Familia.**

Paola y Jenny

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN	1
<u>CAPÍTULO I: ELEMENTOS INICIALES</u>	<u>3</u>
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.2. OBJETIVOS	6
1.2.1 Objetivo general	6
1.2.2 Objetivos específicos	6
1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	7
<u>CAPÍTULO II: SEPARACIONES</u>	
<u>MECÁNICAS</u>	<u>9</u>
2.1. LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS	10
2.2. SEPARACIONES MECÁNICAS	10
2.2.1 Toma y preparación de muestras	10
2.2.2 Caracterización de sistemas particulados	14
2.2.3 Procesos de separaciones mecánicas ^(6, 9, 18)	27
<u>CAPÍTULO III: CALIDAD</u>	<u>30</u>
3.1. LA CALIDAD	31
3.2. SISTEMA DE CALIDAD	31
3.3. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	32
3.3.1 Definición de objetivos	33
3.3.2 Normas	33
3.3.3 Un sistema	33
3.4. ESPIRAL DE CALIDAD	33
3.5. CALIDAD EN LOS SERVICIOS	36

3.6. LA CALIDAD APLICADA A LABORATORIOS DE SERVICIOS	38
3.6.1 Exactitud en los datos de pruebas.	39
3.6.2 Datos de reportes por tiempo de pruebas.	39
3.6.3 Planes de acciones correctivas.	40
3.6.4 Destreza en el muestreo	40
3.6.5 Entrenamiento adecuado de analistas.	40

CAPÍTULO IV: ISO 9000 41

4.1. ANTECEDENTES Y ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 9000	42
4.2. DEFINICIÓN	43
4.3. IMPORTANCIA DE LAS ISO 9000	44
4.4. FUNCIONES DE LAS NORMAS ISO 9000	45
4.5. LA NORMA 8402	46
4.6. LA SERIE 10000	47
4.7. LA NORMA ISO-9004 (1, 19, 12)	48
4.8. LA SERIE ISO 9000(8, 19, 17)	50
4.9. LAS NORMAS ISO-9001, ISO-9002 E ISO-9003	51
4.10. DIFERENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO-9001, ISO-9002 E ISO-9003	54
4.11. LA NORMA 17025	55
4.12. PROCESO DE IMPLANTACIÓN EN UNA EMPRESA	57
4.12.1 Fase 1: Logro del compromiso	60
4.12.2 Fase 2: Planear y organizar	63
4.12.3 Fase 3: Definir y analizar los procesos	64
4.12.4 Fase 4: Elaborar el(los) plan(es) de calidad	65
4.12.5 Fase 5: Diseño de los elementos del sistema de calidad	66
4.12.6 Fase 6: Documentación de los elementos del sistema de calidad	67
4.12.7 Fase 7: Implantación de los elementos del sistema de calidad	68

4.12.8 Fase 8: Validar la implantación	69
--	----

CAPÍTULO V: DESARROLLO DE LAS

FASES DE IMPLANTACIÓN EN EL

LSM-UCV **73**

5.1. FASE 1. LOGRO DEL COMPROMISO	74
5.1.1 Los objetivos:	75
5.1.2 La política:	75
5.1.3 La misión y compromiso de la Calidad:	75
5.1.4 La visión:	76
5.1.5 Declaración de Propósito	77
5.1.6 Selección de las normas aplicables.	77
5.1.7 Alcance del Sistema de la Calidad del LSM-UCV	79
5.1.8 Estructura Organizativa	79
5.2. FASE 2. PLANEAR Y ORGANIZAR	81
5.2.1 Evaluación del estado actual	81
5.2.2 “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001)	85
5.3. FASE 3. DEFINIR Y ANALIZAR LOS PROCESOS	93
5.4. FASE 4. ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD	96
5.5. FASE 5. DISEÑO DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	97
5.5.1 Instructivos de trabajo	97
5.5.2 “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas” (CCA-P-CAL-000-002)	99
5.5.3 “Procedimiento de Auditorias Internas de la Calidad” (CCA-P-CAL-000-001)	100

5.6. FASE 6. DOCUMENTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	100
5.6.1 Manuales de Normas y Procedimientos	101
5.6.2 Instructivos:	103
5.6.3 Reportes	104
5.6.4 Etiquetas	105
5.6.5 “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002)	105
5.6.6 Organización de la documentación	113
<u>CAPÍTULO VI: ELEMENTOS FINALES</u>	<u>114</u>
CONCLUSIONES	115
HITOS A CUMPLIR	118
RECOMENDACIONES	129
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	132
<u>CAPÍTULO VII: ANEXOS</u>	<u>134</u>
ANEXO A: DIAGRAMA DE GANTT	135
ANEXO B: “MANUAL DE LA CALIDAD” (CCA-M-CAL-002)	136
ANEXO C: DECLARACIÓN DE PROPÓSITO	137
ANEXO D: “REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL LSM-UCV” (CCA-RVC-LSM-CAL-XXXXX-BBB)	138
ANEXO E: ENCUESTA APLICADA AL LSM-UCV (EVALUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO) RESULTADOS	139
ANEXO F: “FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN”	140
ANEXO G: LISTA DE PLANTILLAS DEL LSM-UCV Y FORMATOS	141
ANEXO H: “MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS- MANUAL PARA EL DESARROLLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS” (CCA-M-CAL-001)	142

ANEXO I: "PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS"
(CCA-P-CAL-000-002) _____ 143

ANEXO J: "PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD"
(CCA-P-CAL-000-001) _____ 144

ANEXO K: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS _____ 145

ANEXO L: ETIQUETAS DEL LSM-UCV _____ 146

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1: OBJETIVO PRINCIPAL DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD _____	45
TABLA 2: REQUISITOS QUE INCLUYEN CADA UNO DE LOS ESTÁNDARES DE LA NORMA ISO 9000 _____	54
TABLA 3: ACTIVIDADES DE LA FASE 1 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	60
TABLA 4: CONTENIDO DE LOS APARTADOS DE LA NORMA COVENIN-ISO-9000-1 _____	62
TABLA 5: ACTIVIDADES DE LA FASE 2 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	64
TABLA 6: ACTIVIDADES DE LA FASE 3 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	65
TABLA 7: ACTIVIDADES DE LA FASE 4 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	66
TABLA 8: ACTIVIDADES DE LA FASE 5 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	66
TABLA 9: ACTIVIDADES DE LA FASE 6 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	67
TABLA 10: ACTIVIDADES DE LA FASE 7 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	68
TABLA 11: ACTIVIDADES DE LA FASE 8 DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD _____	70

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: DIVISOR DE MUESTRAS RETSCH®	11
FIGURA 2: AEROCLASIFICADOR CENTRÍFUGO	12
FIGURA 3: TAMIZADOR SECO	13
FIGURA 4: MASTERSIZER® MICRO	17
FIGURA 5: MASTERSIZER® 2000	18
FIGURA 6: MICROSCOPIO NIKON® ME 600 D	19
FIGURA 7: MICROSCOPIO ESTEREOSCÓPICO	20
FIGURA 8: COULTER® MULTISIZER II	22
FIGURA 9: ANTON PAAR LUMOSSED®	23
FIGURA 10: TAMIZADOR ANALÍTICO	24
FIGURA 11: ZETASIZER® 3000	27
FIGURA 12: FILTRATEST	29
FIGURA 13: ESQUEMA DE MEJORAMIENTO CONTINUO	33
FIGURA 14: CIRCULO DE DEMING	34
FIGURA 15: ACCIONES A SEGUIR PARA ENFRENTAR UN PROBLEMA, SEGÚN EL CIRCULO DE DEMING	35
FIGURA 16: ESPIRAL DE LA CALIDAD	36
FIGURA 17: ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 9000	50
FIGURA 18: FASES DE UN PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE LA CALIDAD	58
FIGURA 19: SELECCIÓN DEL ESTÁNDAR APLICABLE A UNA ORGANIZACIÓN	63
FIGURA 20: ESTRUCTURA DEL LSM-UCV SEGÚN SUS PROCESOS.	80
FIGURA 21: ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA DEL LSM-UCV.	80
FIGURA 22: ESQUEMA DE UN SISTEMA DE CALIDAD TOTALMENTE IMPLANTADO	122

SUMARIO

A raíz de la adjudicación del Proyecto Agenda Petróleo, el Laboratorio de Separaciones Mecánicas sufre una súbita expansión que permite la adquisición de equipos de última generación de medición de tamaño de partículas. La creciente demanda de servicios a entes externos, provoca la necesidad de establecer mecanismos de respuesta más eficientes, obligando al LSM-UCV a decidir la implementación de un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad para generar cambios que cubrieran las requerimientos de sus clientes y transformaran al mismo en un centro de investigación con fuentes de financiamiento estables, impulsando al Laboratorio a un mejor nivel de desempeño en sus actividades. Para el alcance de tal propósito se recurre al uso de los conocimientos de Ingeniería Química y las herramientas que proporcionan las Normas ISO 9000. A través de la adecuación de la norma al funcionamiento de un laboratorio de investigación se definen las pautas que perfilan la metodología de este trabajo.

El proceso de implantación de las Normas ISO 9000 en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas es descrito a través de seis fases. En la fase I se define la estructura organizativa del Laboratorio, se precisan las responsabilidades de cada área y se selecciona el estándar.

En la fase 2 se evalúa de manera objetiva el estado del sistema de calidad actual por medio de una encuesta y una evaluación de auditoría preliminar, que permite realizar un análisis de discrepancias entre los requisitos de la norma y el desempeño actual de las operaciones en el Laboratorio. En este punto del proceso de implantación se elabora el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001), el cual incluye las guías de elaboración de documentos y formas de controlarlo.

Las cuatro fases restantes se desarrollan en forma paralela. En la Fase 3 se ejecuta el análisis de cada una de las actividades, enfocándose en la comprensión de las operaciones que tienen un efecto sobre el funcionamiento del sistema del Laboratorio.

En la Fase 4 se logra la planeación de la operaciones diarias correspondientes a cada equipo, mejorando la eficiencia en las operaciones, estableciendo prioridades e impulsando a un nuevo y mejor nivel de desempeño al Laboratorio. En la Fase 5 se produce la planeación y elaboración de las instructivos de trabajo, reportes de análisis, reportes de calibración y/o formatos correspondientes a cada equipo, se crean los procedimientos referentes a acciones correctivas y preventivas, auditorías internas de la calidad. En la Fase 6 se elaboran los Manuales de Normas y

Procedimientos de cada área productiva del Laboratorio, basados en los diagramas de la organización definidos en la Fase 2, se elabora el “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002) el cual engloba las acciones referentes al aseguramiento y a la gestión de la calidad del Laboratorio de Separaciones Mecánicas.

El levantamiento de un sistema de calidad en un Laboratorio es un trabajo delicado y de gran magnitud que involucra a todo el personal en el logro del objetivo propuesto, es por esto, que el alcance de este Trabajo Especial de Grado está enfocado a la implantación del mismo. Según la naturaleza y características de los elementos que lo apoyan, desarrollados a través de una metodología acorde con el estudio planteado, se puede concluir que: es imposible pensar en la implantación de un sistema de aseguramiento y gestión de la calidad en un laboratorio sin antes establecer una estructura organizativa, definir y analizar los procesos, productos y/o servicios del laboratorio, el alcance del sistema y convencer al Jefe del Laboratorio de los beneficios que conlleva implantar un sistema de la calidad.

La norma seleccionada para demostrar que este laboratorio es técnicamente competente y capaz de generar resultados válidos es la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).

Los aspectos de mayor cuidado al implantar un sistema de aseguramiento y gestión de calidad, están referidos a aquellos que presentan las no-conformidades más comunes asociadas a: la documentación, el control del proceso, las compras, y las mediciones y/o ensayos.

El mejoramiento continuo de un proceso está basado en el control de los productos no conformes, acciones correctivas y preventivas, en las auditorías internas de la calidad, el adiestramiento y las técnicas estadísticas.

Para efectos de poder profundizar en la implantación del sistema de la calidad del LSM-UCV y cubrir todos los aspectos inherentes a la misma, se recomienda: la implementación del sistema, un análisis de los puntos críticos de control de las operaciones, elaborar la documentación faltante en las áreas administrativas, calidad y procesos del LSM-UCV, proponer planes de auditorías, el adiestramiento en materia de calidad del personal, incentivar al levantamiento de los sistemas de calidad de los demás laboratorios y cubrir los aspectos de seguridad operacional en el Laboratorio.

INTRODUCCIÓN

Contar con un sistema de calidad es un excelente arma competitiva para empresas que ocupan o planean ocupar y mantener un lugar preponderante dentro de los mercados en que participan.

Implantar un sistema de calidad bajo los lineamientos de la norma COVENIN ISO 9000 en una organización no es fácil, sin embargo una reputación de calidad es esencial para el futuro de cualquier compañía, razón por la cual este Trabajo Especial de grado pretende a través de los conocimientos técnicos y científicos de Ingeniería Química implantar el sistema de gestión y aseguramiento de la calidad en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas por medio de las Normas ISO 9000.

Ninguna organización está obligada a usar las normas ISO 9000, excepto en aquellos casos donde los gobiernos o las autoridades reguladoras las impongan por razones de seguridad pública. Sin embargo, también se puede argumentar que actualmente en el mercado existe una gran demanda por ellas, haciéndose virtualmente inevitable su uso, especialmente hoy en día cuando está explícita la necesidad de preservar el planeta, ya que a la sociedad le preocupa cada vez más la calidad de vida de la población.

Las normas ISO 9000 por sí solas no constituyen una meta. Se pueden considerar como un primer paso en la dirección del concepto de calidad total. Este es un tema que debe llegar a todos los niveles de la organización y ser compartido por cada uno de los miembros que la conforman, para lograr que la implantación del sistema de calidad sea un éxito.

La acreditación de un laboratorio, es un reconocimiento formal de la competitividad del mismo para llevar a cabo pruebas específicas o tipos específicos de pruebas. La acreditación de un laboratorio garantiza que éste es técnicamente competente y para realizar las pruebas que se ejecuten en el mismo.

El presente Trabajo Especial de Grado, se encuentra estructurado en seis capítulos: El Capítulo I: Elementos iniciales, contiene, el planteamiento del problema, los objetivos de la investigación (objetivo general y específicos) que se lograron con el fin de implantar el sistema de calidad del LSM-UCV, y la debida justificación donde se reflejan las motivaciones que llevaron a implantar dicho sistema. En el Capítulo II se presentan las bases teóricas relacionadas con el Laboratorio de

Separaciones Mecánicas y los procesos que definen la operación del mismo. En el Capítulo III se definen los términos básicos indispensables para el dominio conceptual en lo que se refiere a calidad, al igual que en el Capítulo IV en el que se explica todo lo relacionado con ISO 9000. En el Capítulo V está referido al desarrollo de las fases de implantación en el Laboratorio donde se especifica como se realizó todo el proceso de implantación y por último el Capítulo VI se encuentran los elementos finales tales como: conclusiones, recomendaciones, los anexos y un punto referente a los hitos a cumplir posteriormente a este TEG, obtenidos durante este trabajo.

CAPÍTULO I: ELEMENTOS INICIALES

- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
- OBJETIVOS
- JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela, adscrito a la Escuela de Ingeniería Química, cumple sus funciones como centro de Investigación Científica en el Área de Separaciones Mecánicas, desarrollándose en la investigación durante los últimos 7 años.

Como consecuencia de la adjudicación del Proyecto Agenda Petróleo se produjo una rápida expansión del laboratorio, lo cual condujo a la adquisición de equipos de última generación de medición de tamaño de partículas, generándose un aumento en los costos tanto por la compra de los equipos, debido a las características anteriormente mencionadas, así como por su mantenimiento.

Adicionalmente la demanda de servicios a entes externos, se ha incrementado, provocando que el laboratorio alcanzara su máxima capacidad de respuesta, viéndose en la necesidad de establecer mecanismos de acción más eficientes.

Con el pasar del tiempo se detectó la poca eficiencia en el manejo de los recursos, expresada en signos que exigían la búsqueda de una herramienta que lograra generar cambios que cubrieran las necesidades de sus clientes y transformaran al Laboratorio en un centro de investigación que contara con fuentes de financiamiento estables, estos signos se manifestaron en:

- ✘ La centralización de la responsabilidad del Laboratorio en un grupo reducido de personas que trae como consecuencia que se invierta gran parte del tiempo en la realización de actividades alejadas de la investigación.
- ✘ El manejo inadecuado de las quejas que conlleva al malestar de los miembros de la organización.
- ✘ La falta de trazabilidad en los resultados.
- ✘ La continua repetición de procesos de aprendizaje en las operaciones ya establecidas.
- ✘ La falta de organización.

Y sumado a todo esto las características inherentes a los laboratorios de investigación de la Universidad Central de Venezuela, que pueden enmarcarse en la falta de personal de investigación

y personal técnico, la escasez de recursos económicos a largo plazo y la alta carga académica que limita las horas disponibles para la investigación.

Obligarón al Laboratorio a decidir la implementación de un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad para darle solución a estos problemas. Recurriendo para ello a las herramientas que proporcionan las normas ISO 9000, utilizando los conocimientos de Ingeniería Química para adecuarlas al funcionamiento de un laboratorio de Investigación de este tipo.

1.2. OBJETIVOS

Con la finalidad de proporcionar una clara y precisa orientación a la investigación, seguidamente se procede a enumerar una serie de objetivos que delinearán una metodología de trabajo para alcanzar de manera efectiva cada una de las metas propuestas.

1.2.1 OBJETIVO GENERAL

Integrar los conocimientos técnicos y científicos de Ingeniería Química en la implantación de un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas cumpliendo con lo establecido en las Normas ISO 9000.

1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✘ Aplicar los criterios de gestión de calidad para definir la estructura organizativa del LSM-UCV.
- ✘ Definir la norma de la serie ISO 9000 que aplica a los procesos y actividades del LSM-UCV e implantar los requisitos de la norma seleccionada.
- ✘ Estudiar y determinar la responsabilidad de las áreas involucradas en la cadena productiva en la implantación del Sistema de Calidad bajo las Normas ISO 9000.
- ✘ Establecer la política y describir el sistema de calidad a ser utilizado en el LSM-UCV, a través del Manual de Aseguramiento de la Calidad.
- ✘ Establecer de manera uniforme, sistemática y sencilla los lineamientos a seguir para la elaboración de los documentos del sistema de calidad del LSM-UCV, a través del Manual de Manuales.
- ✘ Preparar los procedimientos e instructivos de operación, mantenimiento y calibración de los equipos de caracterización de sistemas de partículas y de separación mecánica del LSM-UCV en concordancia con los estándares de aseguramiento de la calidad de la normativa ISO 9000.
- ✘ Establecer las normas y procedimientos que permitan realizar la emisión, revisión, modificación, desincorporación y distribución de los documentos controlados que conforman el Sistema de Calidad del LSM-UCV.

-
- ✘ Programar las fases a cumplir para la implantación definitiva del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, verificando su cumplimiento durante el tiempo de realización de *este trabajo* y estableciendo los hitos a cumplir posteriormente.

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo principal de implantar un sistema de calidad en un laboratorio está fundamentado en asegurar que todas las actividades que se realizan en el mismo, están siendo desarrolladas para cumplir los estándares propuestos, estos requerimientos a cumplir deben ser tanto de naturaleza interna como externa.

En el Laboratorio de Separaciones Mecánicas se presta un servicio científico, de investigación, desarrollo y estudios, en el cuál la confianza en la precisión y exactitud de los procedimientos con los que se llevan a cabo las pruebas, permitirán a los clientes percibir la acreditación como una garantía independiente de que el laboratorio tiene la capacidad técnica y administrativa para realizar pruebas, mediciones y/o calibraciones específicas.

La certificación de un sistema de calidad de un laboratorio debe considerarse como una medida de la capacidad de éste para satisfacer las expectativas de calidad de sus clientes en términos de prestación de servicios de análisis dentro de un sistema de gestión como el que definen las normas ISO 9000.

Con la perspectiva amplia de un líder en el área de Separaciones Mecánicas en el país, el LSM-UCV asume el compromiso de implantar un sistema de calidad que mejorará las operaciones en términos tangibles tales como una mejor calidad del producto, un mejor servicio al cliente, tiempo de respuestas más rápidos y menores costos.

En la actualidad la acreditación de servicios se ha convertido en un factor importante ya que el 75% de la población laboral pertenece a ese sector. Para muchas organizaciones, el implantar un sistema que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9000 toma cierto tiempo (6 a 18 meses) para que se produzcan beneficios internos importantes. El tiempo y los costos involucrados califican este esfuerzo como un proyecto de gran importancia que proporciona menos gastos superfluos, más organización, lo que lleva a abaratar costos y aumentar la eficiencia.

Una vez completo el sistema de gestión de la calidad debe servir para que el laboratorio trabaje de manera más uniforme y produzca un menor costo de ejecución de análisis. El sistema permitirá que

los clientes y los auditores externos evalúen métodos positivos y proactivos para la administración de la organización. No importa cuánto beneficio proporcione el sistema de administración para los clientes de la organización, lo principal es que está diseñado para beneficiar a la propia organización. El hecho de obtener la certificación con la norma ISO 9000 rendirá ciertos beneficios pero éstos tendrán siempre un valor secundario en comparación con los beneficios que produce una operación eficaz del sistema de gestión de la calidad con valor agregado.

Como se mencionó anteriormente, la acreditación de laboratorios se define como "el reconocimiento formal de que un laboratorio de pruebas tiene la capacidad para realizar pruebas específicas.

Las palabras clave de esta definición son "capacidad" y "pruebas específicas". Cada acreditación reconoce la capacidad técnica (competencia) de un laboratorio que se define en términos de pruebas, mediciones o calibraciones específicas. En ese sentido, debe reconocerse como una certificación técnica especializada independiente, distinta de la simple certificación del sistema de gestión de la calidad, según se estipula en el marco de la norma ISO 9000.

Antes de que los laboratorios se unan triunfantes a la norma ISO 9000, deben entender si éste tipo de reconocimiento por terceras partes satisface en realidad las necesidades de sus clientes.

Para el usuario de datos de pruebas, el enfoque de los sistemas de gestión de la calidad de otorgar reconocimiento a los laboratorios puede considerarse deficiente debido a que este enfoque no implica la evaluación de la capacidad técnica del personal ni aborda los requisitos específicos de los productos y las mediciones correspondientes. En la serie ISO 9000 se señala de manera explícita que estas normas sirven como complemento, no como sustituto, de los requisitos técnicos específicos.

En los servicios basados en conocimientos, en los que la efectividad es el componente principal de la satisfacción del cliente, la planeación de la calidad suele poner más énfasis en los procesos "preliminares", como asegurar la calificación del conocimiento de los trabajadores y proporcionar un apoyo adecuado (humano y tecnológico). Debido a que los servicios basados en conocimientos suelen prestar servicios más o menos especializados, también es de vital importancia que las organizaciones de servicio comprendan a fondo las necesidades del cliente, las cuales pueden ser expresadas, no expresadas y, con frecuencia, desconocidas para el mismo cliente.

CAPÍTULO II: SEPARACIONES MECÁNICAS

- LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS
- SEPARACIONES MECÁNICAS
- TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
- CARACTERIZACIÓN DE SISTEMAS PARTICULADOS
- PROCESOS DE SEPARACIONES MECANICAS

2.1. LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS

El LSM es un centro de investigación que concentra su acción en el desarrollo, aplicación y transferencia de tecnologías en el área de procesamiento y manejo de sistemas de partículas. El tema es abordado desde muy diversas ópticas y énfasis, que confluyen en la necesidad de un conocimiento fundamental de los fenómenos y procesos asociados a los sistemas fluido-partículas.

Para la separación sólido-fluido y para muchas otras disciplinas, el manejo de unidades discretas (partículas) dispersas en un medio continuo es un tema clave. En este sentido, el tema tecnología de partículas que cubre minas y minerales, biotecnología, metalurgia, tratamiento de efluentes, alimentos y bebidas, química fina, catalizadores, emulsiones, petróleo y petroquímica, potabilización de agua, separación sólido-fluido, dispersión de polvos en líquidos, aerosoles, bombeo y agitación de suspensiones, secado, cristalización, molienda, floculación, flujo en medios porosos, contaminación ambiental, medios filtrantes, procesos en membranas, fertilizantes, medicamentos, etc., puede servir de punto de contacto para reunir bajo un solo techo a muy diversas visiones de los mismos fenómenos físico-químicos.

2.2. SEPARACIONES MECÁNICAS^(6, 9, 18)

Los procedimientos para separar los componentes de una mezcla se clasifican en dos grupos, el que constituye las denominadas operaciones difusionales, que implican cambios de fase o transporte de materia de una fase a otra, y el que comprende aquellos métodos llamados separaciones mecánicas, útiles para separar partículas sólidas o gotas líquidas, éstos se pueden aplicar a mezclas heterogéneas, pero no a soluciones homogéneas y se basa en diferencias físicas entre las partículas tales como el tamaño, la forma, o la densidad.

2.2.1 TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Es importante la homogeneidad de los productos al momento de determinar la granulometría de una muestra en particular, por esto la toma y preparación de muestras constituye la fase más delicada de cualquiera de los procesos de separación sólido-líquido. La toma de la muestra no debe realizarse en un punto arbitrario, ya que podría tratarse de una muestra no representativa del volumen total. Si la toma de la muestra es errónea, el resultado del análisis es también erróneo aunque el análisis en sí mismo fuese absolutamente perfecto.

2.2.1.1 *Divisor de muestras*

Este equipo tiene la finalidad de dividir en partes equitativas una muestra representativa de un material. Es una manera sistemática de realizar el método de apilado y cuarteado manual el cual resulta engorroso y provoca pérdidas de material, es poco preciso, y ocasiona polución ambiental por la generación de polvos y eventuales riesgos para la salud. En la Figura 1 se puede visualizar el divisor de muestras que posee el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.



Figura 1: Divisor de muestras RETSCH®

2.2.1.2 *Aeroclasificador centrífugo*

Este equipo permite obtener las fracciones estrechas de tamaños menores a $38\ \mu\text{m}$ en la Figura 2 se puede observar un esquema general del equipo, el cual posee un motor en donde se fijan las revoluciones por minuto requeridas para realizar la clasificación. El material que se dispone a clasificar pasa a un disco giratorio por acción de una manilla, y es aquí donde la combinación entre el flujo de aire y la fuerza centrífuga producen la separación por tamaños.



Figura 2: Aeroclasificador centrífugo

2.2.1.3 Tamizadoras

Existe una gran variedad de tamices para distintas finalidades. En la mayoría de los tamices las partículas pasan a través de las aberturas por gravedad, pero en algunos casos las partículas son forzadas a través del tamiz por medio de un cepillo o de una bomba centrífuga. Existen partículas que pasan fácilmente a través de las aberturas grandes en una superficie estacionaria, pero otras precisan de alguna forma de agitación, tal como sacudidas, vibración mecánica o eléctrica.

Los tamices son aparatos contruidos con telas de alambre cuyos diámetros de hilos y espaciado están cuidadosamente especificados. Estas telas de tamizado constituyen el fondo de cajas cilíndricas, metálicas o de maderas, cuyo diámetro y altura suelen ser de 20 y 5 cm, respectivamente, y cuyos bordes inferiores están dispuestos de modo que el fondo de un tamiz encaje cómodamente con el borde superior del tamiz siguiente.

El espacio libre entre los hilos del tejido de un tamiz se llama abertura del tamiz. Con frecuencia se aplica la palabra malla para designar el número de aberturas existentes en una unidad de longitud; por ejemplo, un tamiz de 10 mallas tiene 10 orificios en una pulgada y su abertura tendrá una longitud de 0.1 pulgadas, menos el espesor del hilo. La malla es, un valor aleatorio que no permite deducir exactamente el tamaño de los orificios o aberturas del tamiz, si no se conoce el grosor de los hilos utilizados en su construcción.

El intervalo, razón o progresión del tamiz es una relación entre los tamaños sucesivos de las aberturas de los tamices que forman la serie. El Laboratorio de Separaciones Mecánicas cuenta con tamices analíticos vibratorios, los cuales vibran con rapidez y pequeña amplitud, para la separación en fracciones estrechas de las muestras.

✎ Tamizador seco

Con este equipo se obtiene la muestra que será tratada en el tamizador húmedo y en el clasificador centrífugo; consta de una serie de tamices, colocados en el orden decreciente de abertura de malla, dispuestos en una base metálica la cual es accionada por un motor, el arreglo completo se muestra en la Figura 3.



Figura 3: Tamizador seco

✎ Tamizador vía húmeda

A través de esta técnica se lleva cabo la clasificación de partículas de granulometría estrecha comprendida entre 15 y 180 μm . Para lograr esto, se emplea una cierta cantidad de agua, que facilita el movimiento de las partículas a través de las mallas de los tamices.

2.2.2 CARACTERIZACIÓN DE SISTEMAS PARTICULADOS^(2, 3, 4, 6, 9, 11, 18)

La caracterización de partículas, es decir la descripción de las propiedades de las mismas, es la base del estudio en la tecnología de partículas y el conocimiento de dichas propiedades es vital en el diseño y operación de los equipos de separación sólido-líquido. Por otra parte, debido a que las partículas son lo suficientemente pequeñas como para que se encuentren en gran número y no todas poseen el mismo tamaño, se habla de una distribución de tamaño de partículas.

2.2.2.1 *Medición del tamaño de partículas*

La definición de tamaño de partícula es difícil de explicar, ya que la misma puede expresarse de diferentes modos. La medición del tamaño se refiere generalmente a la partícula individual y es de suma importancia deshacer los grupos de partículas, con el fin de dispersarlas y de esta manera determinar sus propiedades específicas.

El tamaño de las partículas puede ser medido utilizando distintas características como son: longitud, área proyectada, área superficial, volumen, velocidad de sedimentación, interferencia a campos eléctricos y otros.

Con respecto a la forma de las partículas, éstas se pueden clasificar en regulares e irregulares. Las partículas regulares son aquellas que tienen una forma geométrica conocida y pueden ser definidas por dos parámetros, el tipo de forma y la dimensión principal que la caracteriza; por ejemplo, para una partícula de forma esférica, el valor representativo podrá ser su diámetro, su área proyectada sobre un plano, su volumen o la superficie total de la partícula.

Por otra parte, las partículas irregulares pueden ser descritas mediante un número de tamaños, dependiendo de qué dimensión o propiedad se esté midiendo. Los grupos de tamaños se clasifican en: diámetro de esfera equivalente, diámetro del círculo equivalente y diámetros estadísticos. El primer grupo son los diámetros de una esfera que tendría las mismas propiedades de las partículas, mientras que el segundo grupo, son los diámetros de un círculo que posee las mismas propiedades que el contorno proyectado de la partícula. El tercer grupo se obtiene cuando una dimensión lineal es medida con el micrómetro óptico.

Existen diversos métodos para medir el tamaño de las partículas, cuyos resultados dependen de la diferencia e intervalo de los tamaños, de sus propiedades físicas y de las características permitidas

de desecación o humedad. En el Laboratorio de Separaciones Mecánicas se utilizan métodos tales como: difracción láser, Microscopía, sedimentación, Electrozona (principio Coulter), tamizado entre otros.

Es importante señalar el hecho de que distintos métodos para la determinación del tamaño de partícula, reportan diferentes medidas de tamaño, por lo tanto, debe tenerse mucho cuidado al momento de seleccionar el método adecuado.

✂ Difracción láser

Cuando una partícula es iluminada por un rayo de luz monocromática paralela, un modelo de difracción se forma. La luz difractada contiene información sobre el tamaño de la partícula siendo éste el principio de medición de esta técnica.

Existen muchas teorías y modelos que predicen la forma en que las partículas difractan la luz y que pueden usarse para determinar la distribución de tamaño de partículas.

Una de las teorías más simples usadas es el modelo de Fraunhofer. Este modelo puede predecir la difracción de un disco sólido y opaco de tamaño conocido que pasa a través de un rayo láser.

Este modelo puede ser aplicado cuando las partículas tienen un tamaño de partícula de cinco veces mayor a la longitud de onda del láser ($d > 5\lambda$) y si la proporción de los índices de refracción de la partícula y el dispersante son claramente diferentes.

Otro modelo de determinación de tamaño de partícula es el de Rayleigh, al igual que el modelo de Fraunhofer describe como las partículas difractan la luz según su tamaño, pero sólo puede ser aplicado cuando el diámetro de la partícula cumple con la relación $d < \lambda/10$.

Una de los modelos más importantes que predice con exactitud el comportamiento de la difracción de luz de todos los materiales bajo todas las condiciones es la teoría de Mie.

La teoría de Mie fue desarrollada para predecir la manera de difracción de la luz, como pasa la luz o como es absorbida por la partícula. Esta teoría es más exacta pero asume que se conocen algunas características específicas sobre la partícula, como su índice de refracción y su absorbancia.

El punto importante sobre esta teoría es que sí se conoce el tamaño de la partícula y otros detalles sobre su estructura, se puede predecir con precisión como se difracta la luz. Cada tamaño de partícula tendrá su propia característica del modelo de difracción, como una huella digital, es diferente uno de otro para cada tamaño de partícula.

El principio de medida de la difracción láser se describirá suponiendo que dos partículas esféricas de igual tamaño se exponen a un rayo de luz paralela, enfocándose en un punto específico en el plano detector por un lente. Este punto de la imagen, combinado con su correspondiente ángulo de difracción de luz, crea un "far-field" que es el patrón de difracción de las partículas. Este patrón no es afectado por la posición de las partículas en el rayo ni por su estado de movimiento.

Los equipos Mastersizer aplican este principio para todas las partículas en una muestra. Ya que estos cuentan con un sistema de detectores ópticos que permiten obtener los diferentes patrones de difracción de la luz y sus correspondientes tamaños, para calcular la distribución de los mismos. Estos equipos están diseñados para medir el tamaño de las partículas o más específicamente, la distribución de diferentes tamaños dentro de una muestra.

Mastersizer® Micro

Este equipo tiene la característica de medir partículas de tamaños comprendidos entre 0.03 a 300 μm . Consta de una unidad óptica y un computador, tal como se muestra en la Figura 4.

La unidad óptica contiene un dispositivo interno de muestreo, el cual tiene como propósito homogeneizar y bombear la mezcla hacia la celda de medición, donde se recopila la información de la luz dispersa cuando el láser choca contra ésta, es decir por la difracción del rayo láser.

El computador, contiene un software especial (Malvern®), el cual controla todas las funciones de la unidad óptica, durante la medición, y usa los datos recolectados para calcular los resultados de la misma.

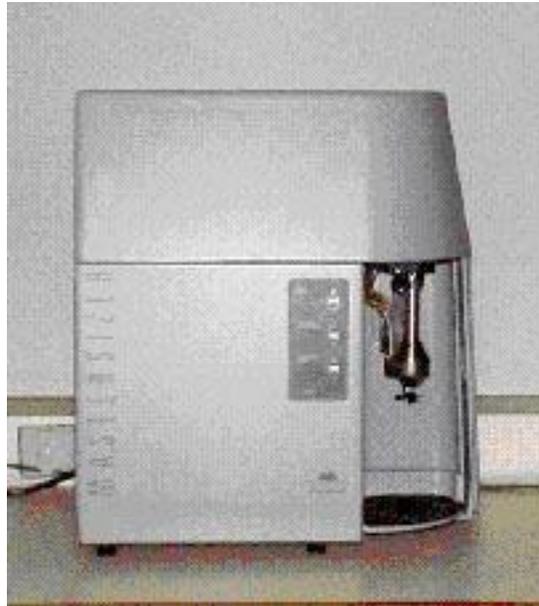


Figura 4: Mastersizer® Micro

✎ Mastersizer® 2000

Este equipo tiene la característica de medir en un rango de tamaño desde 0.02 a 2000 μm . El componente principal del equipo es la unidad dispersadora de muestra. En la misma se localiza el área del tanque, en donde se pone en contacto la muestra con el dispersante. Allí se ubican una bomba y un agitador que mantienen la muestra en suspensión circulando continuamente a través de la celda.

El accesorio puede ser controlado manualmente o automáticamente. Cuando se hace automáticamente, se utiliza un procedimiento estándar de operación (Standard Operating Procedure SOP). Un SOP es un algoritmo programado que permite la medición de una muestra de una forma consistente, ya que todas las decisiones difíciles de la estrategia de medición ya han sido consideradas. A continuación se presenta en la Figura 5, el Mastersizer 2000 que se encuentra en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.



Figura 5: Mastersizer® 2000

2.2.2.1.1 Microscopía óptica con análisis de imágenes

La microscopía es usada como el método absoluto de análisis de partículas, ya que es el único donde se observa y se mide de manera individual cada partícula. Permite además el análisis de la forma y composición de las mismas con una sensibilidad mayor que cualquier otra técnica.

La microscopía óptica está basada en el uso de lentes y prismas para el aumento de la imagen, empleando luz visible para el análisis de partículas comprendidas en el rango de 0.8 a 150 μm .

El límite de resolución en la microscopía óptica viene dado, de acuerdo a la fórmula de Abbe ($d=0.612 \lambda/n \cdot \sin \theta$) por la longitud de onda utilizada que puede variar entre los 340 nm y los 700 nm cuando se usa óptica de vidrio y entre los 340 nm y los 200 nm para el ultravioleta lejano cuando se emplea óptica de cuarzo.

🔗 Nikon® ME-600 D

Este equipo tiene como función principal el análisis de partículas, para lo cual consta de un software que permite determinar la distribución de tamaño de partículas y su número.

El microscopio posee un sistema de iluminación cuyos haces de determinadas longitudes de ondas son enfocados por el condensador a nivel del espécimen, un carro móvil para desplazar el portaobjeto, el revólver con los objetivos para obtener la primera imagen aumentada de las partículas, el ocular para obtener la imagen final y el equipo para obtener las fotomicrografías. Adicionalmente, presenta botones para enfocar, diafragmas, filtros, analizadores de muestra y otros aditamentos para cumplir diferentes funciones dentro de la microscopía de luz, (campo oscuro, polarización, interferencia, etc.) esto requiere además de tipos específicos de iluminación.

La característica más importante de este microscopio es que posee un condensador multipropósito, cuya iluminación permite a los objetivos cubrir un rango de partículas de micro y macro con aumentos de 5X a 100X. Para ello el sistema de objetivos de la serie CFI 60 es de una tecnología libre de aberración cromática que da la posibilidad de superar las limitaciones de los sistemas infinitos convencionales, con distancias de trabajo más largas, aperturas numéricas superiores y rangos de aumentos más amplios.

El microscopio consta de una salida hacia una computadora con un software (Image Proplus) que analiza en un ambiente Windows® las imágenes recibidas, cuya finalidad es determinar la distribución de tamaños de partículas. En la Figura 6 se muestra el Microscopio NIKON ME 600 D usado en el laboratorio.

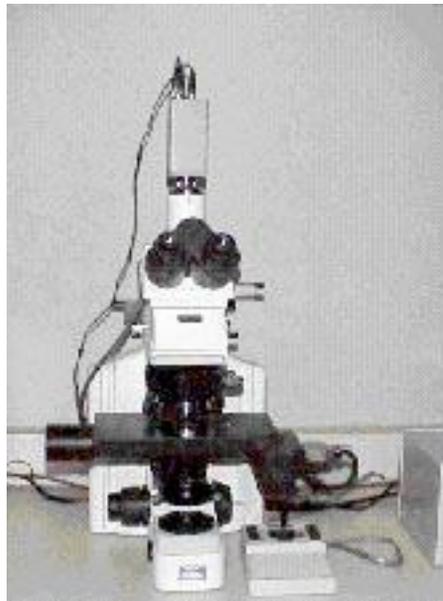


Figura 6: Microscopio NIKON® ME 600 D

☞ Lupa SMZ-U

Este equipo posee una resolución de 0.5X-2X y permite visualizar imágenes estereoscópicas, a diferencia del anterior que proporciona tan solo una imagen plana, con longitud y anchura, pero sin poder apreciar profundidad.

Este tipo de equipo consta realmente de dos microscopios completos, cada uno con su objetivo y su ocular, como los ejes de los dos microscopios forman un ángulo de 15° las imágenes que se forman en los oculares son distintas, lo mismo ocurre con la visión normal, por lo cual se ve una imagen verdaderamente estereoscópica, con longitud, anchura y profundidad.

Una diferencia entre los microscopios corrientes y los estereoscópicos es que, en los últimos, las imágenes están derechas, no invertidas, lo que facilita los movimientos y la manipulación, porque todo se ve en posición real.

En la Figura 7 se muestra el microscopio estereoscópico que se utiliza en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas, el cual consta de una cabeza óptica, que lleva en su parte inferior los objetivos gemelos, que aparecen cubiertos para mayor protección. Sobre los objetivos hay unos sistemas de prismas duplicados, gracias a los cuáles la imagen se ve derecha, en lugar de invertida, y tiene una inclinación que hace la observación muy cómoda. Sobre los prismas se encuentran los tubos de los oculares y son separables para acomodarse a las distintas distancias interoculares de los usuarios. El sistema completo desde los objetivos a los oculares es convergente y forma un ángulo de 15° , produciendo una visión estereoscópica.



Figura 7: Microscopio Estereoscópico

2.2.2.1.2 Técnica de la zona sensora o Electrozona (Principio Coulter)

En esta técnica las partículas que se van a medir están suspendidas en un electrolito. El fluido se hace pasar por una zona sensora, donde la presencia de las partículas se detecta por la generación de impulsos eléctricos, cuyas amplitudes son proporcionales al volumen de las partículas. Estos pulsos se amplifican, se miden, se cuentan y de los datos generados se determina la distribución de tamaños de la fase suspendida.

✂ Coulter® Multisizer II

El principio de operación del Coulter Counter está basado principalmente en que las partículas se encuentran suspendidas homogéneamente con una baja concentración en solución electrolítica, donde fluyen por una pequeña abertura (orificio). Estas aberturas crean la zona sensible, en adición a una corriente establecida en medio de dos electrodos sumergidos, exponiendo una cierta base de impedancia en la detección eléctrica del circuito, que generalmente utiliza una corriente directa. Como cada partícula entra en la abertura y se posee efectivamente un volumen de solución electrolítica, la base es por consiguiente modulada por una importante proporción al desplazar el volumen de la partícula. Este resultado es un pulso eléctrico que muestra la duración creada por cada partícula; donde la altura de la partícula es esencialmente proporcional al volumen de la misma. Estos pulsos pueden ser medidos por instancia por el cambio en la resistencia (corriente sobre voltaje a través del electrodo).

Los cambios de impedancia son detectados y presentados como pulsos de voltajes. Estos pulsos son amplificados para obtener la distribución de tamaño de partícula. El análisis de estos tamaños puede ser representados en un rango de 0,6 a 1200 μm .

Cuando la partícula es de forma irregular, la volumetría es invariable, debido a que el volumen es solo una medición para caracterizar el tamaño. Tal es el caso en aplicaciones biológicas, donde el tamaño que responde es usualmente calibrado en unidades de volumen (m^3), pero industrialmente es convencional al reportar el diámetro equivalente de la esfera calculado. En la Figura 8 se puede apreciar el equipo de medición de tamaño de partículas que emplea la técnica de Electrozona.



Figura 8: Coulter® Multisizer II

2.2.2.1.3 Fotosedimentación

La técnica de fotosedimentación consiste en proyectar un delgado haz de luz a través de una suspensión de altura conocida sobre una fotocelda. Este procedimiento combina el fenómeno de sedimentación con mediciones fotoeléctricas; partiendo del principio que se tiene una suspensión homogénea, es decir, la concentración de las partículas que se encuentran dentro del haz de luz es la misma que la del resto de la suspensión, entonces, la concentración de partículas en el rayo de luz para cualquier tiempo, será la concentración de partículas más pequeñas obtenido por la Ley de Stokes.

Esta técnica tiene muchas ventajas sobre otros métodos de medición de tamaños de partículas ya que la atenuación de un haz de luz puede ser cuantificada en forma exacta; la suspensión no es perturbada por la inserción de un elemento de medición, la cantidad de muestra requerida es pequeña, las pruebas pueden efectuarse en forma rápida y las concentraciones requeridas son bajas por lo que se reduce la posibilidad de la interacción partícula-partícula. Sin embargo, este método no es muy popular debido a la contradicción en las leyes de la geometría óptica que ocurre cuando el tamaño de partícula se acerca a la longitud de onda de la radiación incidente.

✎ Fotosedimentador LUMOSSED®

Este equipo determina la distribución de tamaño de partículas de materiales finos, sólidos y dispersos de densidad uniforme en una suspensión de acuerdo a la Ley de Stokes.

El Fotosedimentador LUMOSSED® registra la velocidad de asentamiento de las partículas en conjunto así como el cambio de concentración de sólidos. La muestra está en forma de suspensión en una cubeta de 150 mL, esta suspensión es homogeneizada antes de comenzar el proceso de medida usando un agitador especial. Después de arrancar el equipo a través del computador, las partículas individuales sedimentan a diferentes velocidades dependiendo de su forma y tamaño. La concentración en la suspensión cambia a medida que transcurre el tiempo. El cambio en la concentración es registrado ópticamente en un tiempo de medida preseleccionado sobre tres niveles de medición, los cuales ayudan a determinar la velocidad de asentamiento. Una luz blanca es reflejada en tres espejos planos en forma tal que el rayo de luz incida sobre la cubeta en tres planos distintos de medición, véase Figura 9.



Figura 9: Anton Paar LUMOSSED®

La luz es absorbida por la respectiva concentración de sólidos. Los sensores registran la intensidad de la luz residual y pasan la medida a un convertidor analógico-digital, el cual procesa las señales y hace los debidos ajustes dependiendo de la sustancia.

Los procesos operacionales cruciales, tales como el valor cero en las medidas, concentración de sólidos, cambios en el tiempo de brillantez en los sensores, son revisados para confiabilidad en los

resultados, es por ello que se produce un mensaje de error ante cualquier cambio, mientras que los datos tabulados y la presentación de gráficos de los resultados están basados en los sistemas estándar de computación.

2.2.2.1.4 Tamizado analítico

Este es el método más sencillo para la clasificación granulométrica, que consiste en pasar un material de modo sucesivo, por una serie de tamices o cedazos que poseen orificios progresivamente decrecientes.

El tamizado es un método de separación de partículas basado exclusivamente en el tamaño de las mismas. Las partículas de menor tamaño, o finos, pasan a través del tamiz, mientras que las partículas de mayor tamaño, o colas, no pasan.

Este método proporciona resultados más exactos, porque con su práctica se disminuye la probabilidad de que las partículas finas se adhieran a las grandes. En la Figura 10 se presentan los tamices analíticos que posee el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.



Figura 10: Tamizador analítico

2.2.2.1.5 Espectroscopía de correlación de fotones (PCS)

Esta técnica se basa en la medición de las fluctuaciones de la intensidad de luz que atraviesa una suspensión coloidal para determinar el tamaño de las partículas.

En términos generales, la experiencia basada en PCS consiste en hacer incidir un haz de luz láser polarizada, de Helio-Neón de 633 nm, en un conjunto de partículas que constituyen un medio disperso, donde un “pinhole” cumple la función de modificar el diámetro de la longitud de onda del láser en el caso obtener un determinado tamaño de partículas. La luz dispersa es analizada por un fotodetector que se coloca en un ángulo determinado para captar la señal, que determina el tamaño de las partículas en una pequeña región de la muestra por medio de las fluctuaciones de la intensidad del láser en función del tiempo de recepción de la señal. Las partículas de tamaño pequeño son mejor analizadas por este método, como es el caso de las partículas coloidales cuyo diámetro es generalmente menor a $1\mu\text{m}$, además es un método rápido que tiene la habilidad de medir diversos tipos de materiales.

Una vez que son registradas las intensidades de la señal del láser para diversos tiempos, se calcula una correlación, conocida con el símbolo G , para cada tiempo, la cual permite conocer la intensidad y la variación de ésta durante la medición. Esta intensidad es relacionada por medio de la ecuación de Rayleigh para conocer los diámetros estimados de la suspensión coloidal por medio de una distribución monomodal de intensidad/diámetro y a partir de allí se emplea la teoría de Mie para las distribuciones de volumen y número de partículas.

2.2.2.2 Potenciales de las partículas coloidales

Debido a la formación de las capas eléctricas alrededor de las partículas coloidales, se genera un potencial entre cada capa cuya intensidad disminuye a medida que se aleja de la superficie de la partícula.

Los potenciales que generan estas capas son: de superficie, de Stern y el potencial Zeta.

El potencial de superficie es el que genera la superficie de la partícula para formar la capa compacta de Stern, debido a las fuerzas electrostáticas mutuas entre cargas.

El potencial Zeta es el que se forma entre la superficie del plano de cizalla y el medio de dispersión, el cual permite llevar a cabo la interacción de atracción y repulsión entre las partículas coloidales.

La magnitud del potencial zeta indica la estabilidad de un sistema coloidal. Si todas las partículas en suspensión tienen un alto potencial zeta positivo o negativo, entonces existe un alto grado de repulsión entre partículas que provoca la estabilidad coloidal. Sin embargo, si las partículas tienen un valor de potencial zeta bajo puede implicar la floculación, coagulación y sedimentación de partículas coloidales. Por lo general, existe un rango para estimar la estabilidad e inestabilidad de las suspensiones entre +30 y -30mV, donde las partículas con potencial zeta positivo mayor a +30mV o más negativo que -30mV son normalmente considerados como estables.

El potencial zeta no sólo depende de la naturaleza de la partícula, sino también del medio en que se dispersa. No es significativo hablar sobre el potencial zeta sin describir las condiciones bajo las cuales es manipulado.

✎ Zetasizer® 3000

El Zetasizer® 3000 es un equipo moderno capaz de determinar el tamaño de partículas por espectroscopia de correlación de fotones, y el potencial zeta, por movilidad electroforética, de las partículas coloidales presentes en una solución acuosa o no acuosa.

El potencial zeta se mide independientemente del tamaño de las partículas coloidales, por lo que el equipo consta de un compartimento diferente para cada una de estas mediciones y, por lo tanto, deben tomarse muy en cuenta tanto los pasos previos, como el manejo del equipo y el software para cada caso.

Las unidades ópticas del Zetasizer® tienen un corte exterior automático ajustado bajo la cubierta. Cuando se realiza una medición, si se levanta la cubierta, la viga del láser es interrumpida por una contraventana y la célula del equipo se detiene, por lo tanto durante la medición no conviene levantar la tapa porque de lo contrario ésta se interrumpe.

El láser que emplea el aparato es un modelo nominal de Helio-Neón de 5 mW, de frecuencia constante y un rendimiento de longitud de onda de 633 nm.

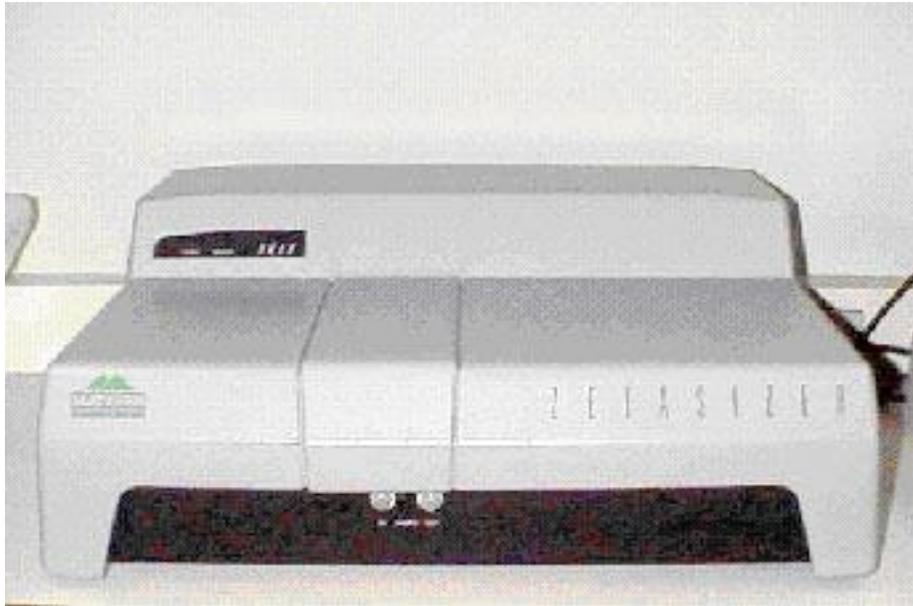


Figura 11: Zetasizer® 3000

2.2.3 PROCESOS DE SEPARACIONES MECÁNICAS^(6, 9, 18)

A continuación se describen los procesos de separaciones mecánicas que definen esta área del laboratorio.

2.2.3.1 *Filtración*

La filtración es la separación de partículas sólidas a partir de un fluido, haciendo pasar el mismo a través de un medio filtrante sobre el que se depositan los sólidos.

✂ Filtratest

El filtratest es el equipo utilizado para las pruebas de filtración. Consta principalmente de los siguientes componentes: el elemento central del equipo es la celda de filtración a presión, que corresponde a un cilindro hueco de acero inoxidable con capacidad de 400 mL, con un área de filtración de 19,63 cm² y en donde se pueden formar tortas con un espesor de hasta 50 cm. Esta celda está construida de doble pared, con la finalidad de realizar pruebas a temperaturas de hasta 120 °C.

Por la parte superior de la celda donde se alimenta la suspensión a filtrar se encuentra una tapa de cierre hermético la cual posee un vidrio, por donde se puede observar lo que sucede en el interior de la celda.

El cilindro de filtración está conectado a un sistema de aire comprimido por su parte lateral superior, con el cual se produce la diferencia de presión necesaria para realizar las pruebas de filtración. Este sistema está conformado por una conexión de entrada de gas, un filtro en donde se remueven todas las impurezas que vengan del aire, una válvula reductora de presión, donde se fija la presión hasta los niveles requeridos, un tren de cinco rotámetros en paralelo, cada uno de ellos con diferente diámetro, con los que se mide el flujo de gas utilizado, un manómetro, el cual mide la diferencia de presión en un rango de 0 a 10 bar y una válvula de bola que tiene la función de presurizar o despresurizar la celda de filtración manipulándola adecuadamente.

En la base de la celda se encuentra acoplado el medio filtrante, el soporte del medio filtrante, el anillo donde se forma la torta y la pieza de drenaje del filtrado, la misma se fija a la celda de filtración mediante una cerradura del tipo bayoneta.

El traductor de señal es el dispositivo mediante el cual se transforma la señal de posición del flotador del rotámetro en una señal eléctrica que se transmite al computador y mediante el software que éste posee es posible cuantificar el consumo de gas para cada instante de tiempo.

En el momento en que la celda de filtración es presurizada el traductor de señal se encarga de transmitir al computador el instante en el cual comienza la deslicorización mediante el cambio brusco de posición del flotador del rotámetro.

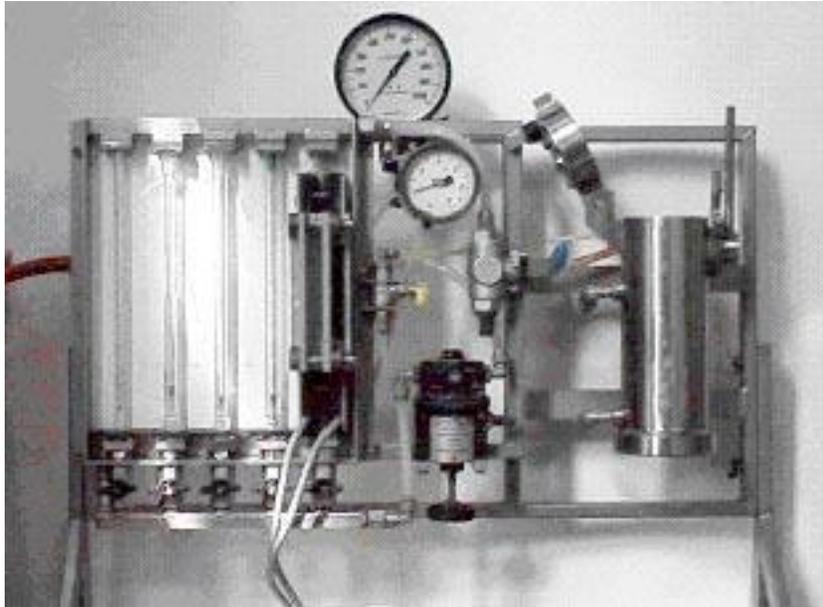


Figura 12: Filtratest

2.2.3.2 *Centrifugación*

La centrifugación es un proceso que consiste en separar o concentrar partículas de sólidos en un líquido haciendo que emigren a través del fluido en dirección radial hacia el eje de rotación o alejándose de él, según la diferencia de densidades.

Para las partículas de diámetro inferior a 0.5 micrones, la sedimentación es demasiado lenta o no puede ocurrir. De ahí que la fuerza de gravedad sea reemplazada por la fuerza centrífuga cuando hay que determinar el tamaño de partículas muy pequeñas.

2.2.3.3 *Sedimentación*

La sedimentación es la separación parcial de partículas sólidas suspendidas en un líquido mediante asentamiento por gravedad. El proceso se lleva a cabo por todas aquellas partículas que no se mantienen suspendidas en un medio líquido, es decir, que decantan por acción de la gravedad en la fase en que se encuentran dispersas. Esto depende del tamaño de las partículas, pues las más grandes son aquellas que tienen mayor peso y se depositan en el fondo del recipiente que contiene el sistema coloidal.

CAPÍTULO III:

CALIDAD

- LA CALIDAD
- SISTEMA DE CALIDAD
- LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD
- ESPIRAL DE CALIDAD
- CALIDAD EN LOS SERVICIOS
- LA CALIDAD APLICADA A LABORATORIOS DE SERVICIO

3.1. LA CALIDAD (1,19)

De acuerdo al tipo de empresa, sus necesidades y relaciones, tanto con clientes como con proveedores, se crea un sistema de calidad, un método de trabajo, una estructura de la organización, por el cual se asegura que se cumplen los requisitos especificados.

Para implantar el sistema será necesario que la dirección tome la decisión unánime y firme, la cual también debe incluir la motivación y entrenamiento de todo el personal para asegurar el éxito del proyecto.

Hay que tener claro que un sistema es una manera de hacer las cosas, un método de gestión, un camino, no un objetivo en sí.

Los sistemas de calidad no sólo se aplican a las grandes empresas industriales, empresas productoras de bienes u organizaciones de servicios, grandes y pequeñas, pueden y deben implantar un sistema de gestión basado en la calidad. Empresas de menos de diez personas (fabricantes de arandelas, tiendas de muebles, supermercados, agencias de viajes...), grandes empresas y también servicios públicos, pueden tener sistemas de calidad. Así que implantar el sistema es independiente del tamaño de la empresa, lo que importará es llevarlo a la práctica con eficacia, diseñándolo de forma ajustada a las necesidades concretas, sin perder de vista que se pretende ahorrar gastos y no aumentarlos con un proceso burocrático, complicado y de dudosa utilidad.

3.2. SISTEMA DE CALIDAD(1,19)

A menudo se puede comprender mejor lo que es calidad más por su ausencia que por su presencia.

Entonces se puede definir *la calidad* como un propósito conveniente. Es satisfacer los requerimientos, es el producto diseñado y elaborado para cumplir con sus funciones de manera apropiada.

Siendo un sistema de calidad, un método de trabajo por el cual se asegura la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

En la ISO 8402/UNE 66-001-88 que normaliza el vocabulario de la calidad se tiene que es:

“Conjunto de la estructura, organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.”

El sistema debe diseñarse de acuerdo a la empresa, a sus objetivos, su producción o servicios, a su economía, y especialmente debe ajustarse a las exigencias de los objetivos de calidad y a los requerimientos contractuales; es decir, a la relación existente entre el proveedor y el cliente. Un sistema no debe sobredimensionarse ni subdimensionarse. No tiene que ser algo que se hace para cumplir, para dar una imagen, para aparentar que las cosas están bien. No se puede pretender «montar» un sistema para demostrar que se puede dar garantía, sin querer tocar la organización y sin querer modificar su funcionamiento.

Un buen sistema de calidad debería ser capaz de operar virtualmente sin inspección final ni departamento de control de calidad. Existen también sistemas donde la calidad está embebida en cada uno de los procesos productivos. Existen ciertas aplicaciones industriales y comerciales que son tan críticas (por ejemplo en aerolíneas, medicina e industria nuclear) que los controles de calidad deben embeberse en cada proceso. No se revisa a los pacientes después de la operación simplemente para saber si están vivos, existe un anestesista que chequea cada fase y cada latido del corazón. Tampoco se desensambla un avión armado en la puerta de la fábrica, se chequea a medida que se construye. Lo mismo se aplica en una planta nucleoeléctrica, todos los aspectos son monitoreados continuamente y nada se deja para chequeos posteriores, o finales

3.3. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD⁽¹⁹⁾

La administración o gestión de la calidad involucra los siguientes elementos:

- ✘ Definición de objetivos.
- ✘ Normas.
- ✘ Un sistema.

3.3.1 DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

Son los compromisos formales: políticas y una estructura organizativa bien definida, que conllevan a detalladas instrucciones de operación o ejecución para cada paso, desde las compras hasta la terminación y entrega del producto.

3.3.2 NORMAS

Puede haber varias normas dentro del mismo sistema: normas para materiales y componentes comprados, la habilidad de los proveedores para entregar según requerimientos, conformidad con los requerimientos del producto y otros más. Todo ello debe estipularse en procedimientos e instalarse un sistema para su verificación.

3.3.3 UN SISTEMA

Las definiciones y procedimientos por sí mismos no son suficientes. Se necesita de un sistema de medición para compras, recepción de materiales, comportamiento del proceso, inspección final y entregas. También se necesitan pruebas y técnicas de medición y un sistema para probar y calibrar el equipo de pruebas en sí.

3.4. ESPIRAL DE CALIDAD^(5,7)

El mejoramiento constante de un proceso tiene como resultado que aumente cada vez más la calidad de un producto o servicio. Este proceso se basa en el siguiente esquema:

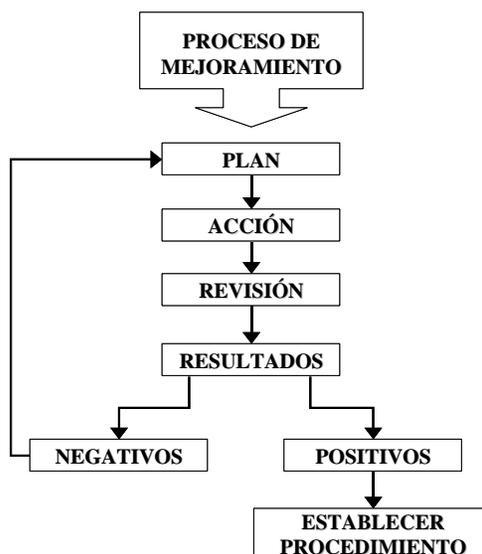


Figura 13: Esquema de mejoramiento continuo

El profesor Deming propone que se apliquen estos pasos lógicos para mejorar los procesos. La representación gráfica mediante un círculo se llamó círculo de Deming debido a que este autor le ha dado mayor divulgación.

El mejoramiento del proceso se obtiene:

- a. Llevando a cabo las cuatro acciones siguientes (PHVA);
 - ✂ **P** *planear* lo que hay que hacer;
 - ✂ **H** *hacer* lo planeado;
 - ✂ **V** *verificar* lo realizado;
 - ✂ **A** *actuar* de acuerdo con dicha evaluación, introduciendo en el proceso las mejoras que sea necesario hacer.
- b. Para que el mejoramiento sea continuo, hay que repetir el ciclo una y otra vez, consecutivamente.

La representación gráfica del círculo de Deming es la siguiente:

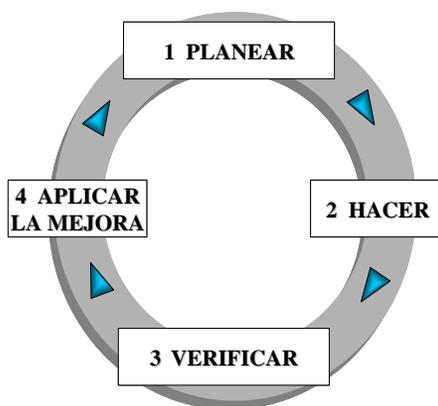


Figura 14: Círculo de Deming

El mejoramiento continuo comienza y termina con la planeación. El mejoramiento continuo se lleva a cabo paso a paso, con el esfuerzo de todos los departamentos de la empresa, aplicando el círculo de Deming a todos los procesos y a cada una de las fases de los procesos que llevan a cabo los diferentes departamentos.

Frente a un determinado problema que se les presente en su área de trabajo o frente a una oportunidad de mejoramiento de la etapa del proceso en la que participan, los trabajadores deben

aplicar el círculo de Deming, llevando a cabo las 4 acciones que pueden representarse gráficamente de la manera siguiente:

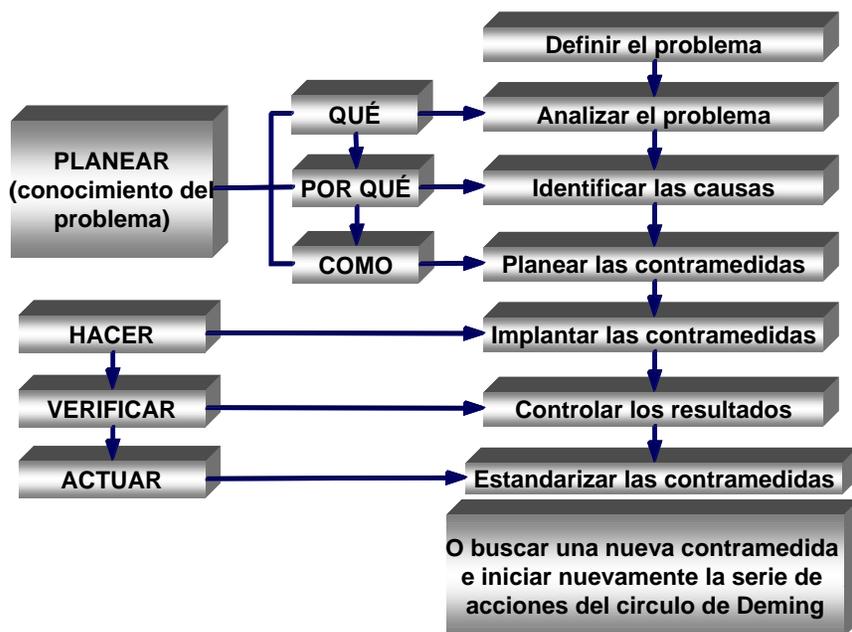


Figura 15: Acciones a seguir para enfrentar un problema, según el Círculo de Deming

Se ha comprobado que el círculo de Deming es un poderoso sistema para llevar a cabo el mejoramiento continuo de los procesos de diseño y de fabricación; mejoramiento que va a permitir a las empresas competir con éxito en un mercado cada vez más complejo y exigente.

Pero además de esta ventaja, la puesta en práctica de este círculo ofrece otros resultados muy importantes. Entre éstos, cabe mencionar los siguientes:

- a. Los trabajadores sienten que no sólo desarrollan un trabajo rutinario que, en la mayoría de los casos, puede ser desempeñado por alguna máquina o robot; si no que su desempeño en la organización es importante, porque participan activamente en el trabajo de planeación y evaluación.
- b. Esta participación de los trabajadores los desarrolla profesionalmente hablando.
- c. Aumenta en ellos la confianza en sí mismos y en su habilidad para realizar el trabajo que se les ha encomendado.
- d. Genera en ellos una mayor identificación y compromiso con la empresa.

A medida que se comenzó a desarrollar la teoría de la calidad, el círculo de Deming se fue modificando, y el proceso fue conceptualizado de una forma más real, resultando que el círculo se desplegaba axialmente y formaba una espiral, cuyo centro era un vector ascendente, lo que indicaba gráficamente el proceso, lo cual no era claramente visible cuando se representaba como una sucesión plana de acontecimientos. De esta manera, a cada vuelta de la espiral, las variables que modifican la calidad van progresando con el tiempo.

De la observación de la Figura 16 se puede apreciar que todas las variables han sido modificadas durante el transcurso de una vuelta de la espiral, cosa que, en la práctica, no necesariamente debe suceder de esa manera, pero, a los fines teóricos se considerará que la variación de una de ellas ha motivado la variación del conjunto.

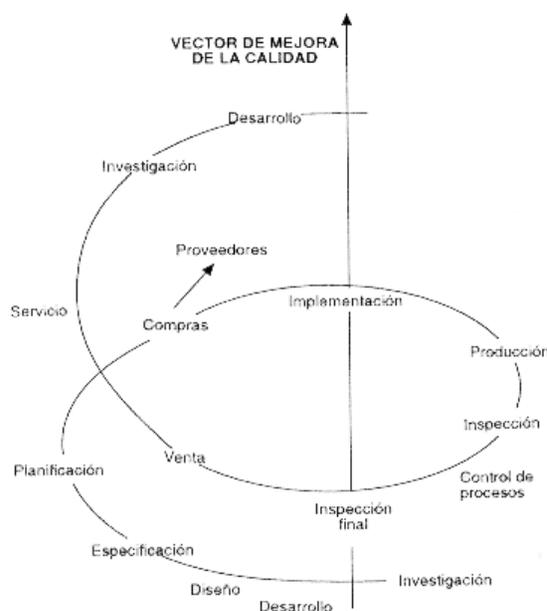


Figura 16: Espiral de la calidad

3.5. CALIDAD EN LOS SERVICIOS⁽²⁰⁾

En los servicios, el centro de atención, la focalización de la energía está centrada en la relación con el cliente. Esta relación puede medirse en parámetros de calidad, aunque las expectativas de las dos partes vendedor-cliente son subjetivas en la mayoría de los casos. El servicio implica algo intangible, aunque a través de él se adquiriera un bien concreto y tangible. El peso de un servicio por un lado está en la relación y ésta implica comunicación eficaz, manejo de las emociones,

percepciones y actitudes; por otro lado está el cumplimiento con lo ofrecido y pactado. La satisfacción del cliente debe garantizarse pudiendo determinar sus necesidades, expectativas y percepciones.

La norma ISO 9000 indica algunos de los servicios a cuyo campo aplica, esta indica claramente que los servicios pueden ser:

- ✘ Públicos
- ✘ Privados.
- ✘ Servicios privados de fabricantes de bienes.

A continuación se presenta una clasificación, tomada de la norma en cuestión.

Servicios generales. Limpieza, transportes públicos y privados, agua, gas, electricidad, teléfono, cuerpos policiales, hospitales, escuelas.

Comercio. Al mayor, minoristas, distribuidor almacenes, tiendas, supermercados, grandes superficies.

Finanzas. Bancos, cajas, seguros, entidades financieras.

Comunicaciones. Carreteras, autopistas, telecomunicaciones, radio, TV, correos, transportes aéreos, ferrocarriles, autocares, marítimos y su infraestructura, estaciones, aeropuertos, etc.

Salud. Hospitales, clínicas, laboratorios, ambulancias, ambulatorios, servicios médicos de todas las especialidades.

Turismo. Hoteles, oficinas de turismo, agencias de viajes, comidas, cafeterías, bares, espectáculos, ocio y ofertas complementarias.

Mantenimiento. Vehículos, calefacción, aire acondicionado, ordenadores, edificios, limpiezas mecánicas, eléctricas.

Profesionales. Abogados, arquitectos, ingenieros, médicos, psicólogos, maestros y educación, gestores, asesores, consultores, etc.

Científicos. Investigación, desarrollo y estudios.

Técnicos. Laboratorios de ensayo, servicio técnico especializado según gremios.

La norma indica claramente: “Para obtener calidad es necesario que todos los niveles de la organización se adhieran a los principios de la calidad y el sistema de gestión de la calidad establecido, se revise y mejore continuamente basándose en la retroalimentación que proviene de la percepción del cliente del servicio prestado.

Los conceptos y principios de esta norma son adecuados, tanto para grandes como para pequeñas organizaciones. Aunque la organización pequeña no tenga, ni necesite la estructura compleja de la grande, está sujeta a los mismos principios. La diferencia es simplemente de escala.

La norma proporciona una guía para establecer e implantar un sistema de la calidad dentro de la organización, con el efecto de asegurar la conformidad con las expectativas del cliente o los compromisos contraídos con él.

3.6. LA CALIDAD APLICADA A LABORATORIOS DE SERVICIOS ⁽²¹⁾

El objetivo principal de montar un sistema de la calidad en un laboratorio de servicios está fundamentado en asegurar que todas las actividades que se realizan en el mismo, están siendo desarrolladas para cumplir ciertos estándares propuestos, estos requerimientos a cumplir deben ser tanto de naturaleza interna como externa. Algunos estándares internos, son generados por si mismos, por ejemplo, procesos de mejoramiento continuo, rutinas de aseguramiento de la calidad, protocolos de control de calidad etc. Los programas de aseguramiento de calidad a menudo proveen protocolos para la recepción, manejo, codificación y prueba de muestras, además del registro y reporte de resultados. Los programas de control de la calidad, proveen protocolos para la validación de la instrumentación, reactivos y procedimientos de prueba, establecen además, los requerimientos para el entrenamiento de los analistas.

Un programa de calidad en el área de laboratorio, debe establecer un conjunto de metas las cuales deben ser alcanzadas con esfuerzo, los objetivos deben ser mensurables y se establecen con la finalidad de alcanzar las metas propuestas. La competitividad, es el objetivo clave en los programas de calidad en cualquier laboratorio.

Los programas de calidad para el área de laboratorios de servicio, deben monitorear todos los procedimientos de laboratorio y la competitividad del conjunto de personas que trabajan en el mismo. El programa debe estar bien documentado, y demostrar la efectividad del laboratorio en las siguientes áreas:

- ✘ Exactitud en los datos de pruebas.
- ✘ Datos de reportes por tiempo de pruebas.
- ✘ Planes de acciones correctivas.
- ✘ Pericia en el muestreo
- ✘ Entrenamiento adecuado de analistas.

3.6.1 EXACTITUD EN LOS DATOS DE PRUEBAS.

Debe existir un procedimiento escrito y aprobado para cada paso con respecto al manejo, almacenamiento, preparación, prueba de una muestra. Revisar todos los procedimientos por lo menos anualmente debe ser parte del programa de calidad.

Un programa de mantenimiento, y calibración de los instrumentos del laboratorio debe estar bien documentado. Debe existir evidencia de que los estándares han sido utilizados donde fue necesario y apropiadamente.

Debe existir evidencia de que todos los cálculos de material de desecho, fueron escritos en cuadernos de laboratorio estos deben estar firmados, además de revisados y firmados por una segunda persona. Estos cálculos deben ser realizados basándose en procedimientos validados.

3.6.2 DATOS DE REPORTES POR TIEMPO DE PRUEBAS.

Determinar si la repartición de los tiempos de las rutinas para análisis y pruebas requiere de un buen criterio. Debe existir un récord de las fechas, horas de comienzo y fin de las pruebas y análisis. Se realiza un resumen, sobre los reportes y procedimientos llevados a cabo, los cuales definen el periodo de las pruebas, y cantidad de tiempo requerido para los cálculos y el reporte de los resultados. Esto arroja información adecuada para evaluar el tiempo necesario para reportar los datos de las pruebas.

3.6.3 PLANES DE ACCIONES CORRECTIVAS.

Cuando se identifica un problema con el programa de calidad, debe existir una documentación de identificación del problema, la acción correctiva tomada, el seguimiento del efecto de la acción correctiva.

3.6.4 DESTREZA EN EL MUESTREO

Debe existir un plan de pruebas entre laboratorios y propiamente internas del mismo en las que se chequeen muestras. Sin este tipo de programas, el laboratorio no puede medir su desenvolvimiento. En un laboratorio, la confianza en la precisión y exactitud de los procedimientos de sus pruebas, debe estar en parte basada en la comparación de los resultados de las pruebas de muestras de referencia entre dos o más laboratorios.

3.6.5 ENTRENAMIENTO ADECUADO DE ANALISTAS.

Es muy importante la experiencia y la educación de los analistas para brindar confianza sobre sus capacidades en los laboratorios. El desenvolvimiento está significativamente afectado además por el entrenamiento y la supervisión. Los programas de entrenamiento deben existir y ser documentados, el entrenamiento debe llevarse a cabo antes de que sean implementadas técnicas y procedimientos, nuevos o revisados. Deben ejecutarse pruebas de habilidad para evaluar el desempeño de cada analista. Se debe observar al analista llevando a cabo un procedimiento para comprobar que el entrenamiento realizado tuvo éxito, debido a que en una auditoría de pocos días es imposible realizar una buena supervisión.

CAPÍTULO IV:

ISO 9000

- ANTECEDENTES Y ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 9000
- DEFINICIÓN
- IMPORTANCIA DE LAS ISO 9000
- FUNCIONES DE LAS NORMAS ISO 9000
- LA NORMA 8402
- LA SERIE 10000
- LA NORMA ISO-9004
- LA SERIE ISO-9000
- LAS NORMAS ISO-9001, ISO-9002 E ISO-9003
- DIFERENCIAS ENTRE LAS NORMAS ISO-9001, ISO-9002 E ISO-9003
- LA NORMA 17025
- PROCESO DE IMPLANTACIÓN EN UNA EMPRESA

4.1. ANTECEDENTES Y ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO 9000^(5, 15)

Hace varias décadas la calidad empezaba a emerger como un aspecto importante en el comercio internacional. En el campo de los sistemas de calidad se crearon diversas normas multinacionales para satisfacer principalmente las necesidades militares y de la industria de energía nuclear. Algunas normas constituían guías escritas, mientras que otras eran los requisitos de los sistemas de calidad que debían emplearse en los contratos celebrados entre las organizaciones compradoras y las proveedoras.

En la década de los cincuenta, la mayoría de las actividades empresariales se concentraba en una economía local y/o dentro de una compañía en particular. En tal situación, las normas útiles eran aquellas que se concebían en la localidad, con frecuencia, para el uso específico dentro de cierta compañía. Dichas normas solían relacionarse tanto con los aspectos técnicos de los productos, como con los procedimientos administrativos concernientes a las actividades de la compañía.

Las normas eran consideradas información propia debido a que formaban parte de la posición competitiva particular de cada compañía.

En la década de los setenta, muchas compañías comenzaron a sustituir sus normas específicas por las normas nacionales a medida que un gran número de compañías ampliaba su campo de actividad más allá de las fronteras locales. Muchas compañías empezaron a vender en el mercado internacional productos diseñados y fabricados en sus países.

En la década de los noventa, muchos países contaban con la tecnología y la infraestructura económica necesarias para competir cabalmente en el mercado global. Las normas específicas de un país o compañía se convierten en barreras no arancelarias para el comercio. Los países no podían lograr el éxito económico con tan sólo insistir que su norma nacional era mejor que la de otro país. Diferencias como éstas dificultaron la negociación de contratos y establecieron barreras que rebasaron los inevitables problemas de traducción de idiomas. En el mundo del comercio, estos problemas dieron lugar a actividades costosas y que no produjeron ningún valor agregado.

A pesar de las similitudes entre las normas ISO 9000 y sus precedentes, no hubo una verdadera uniformidad hasta que el Comité Técnico 176 de la *International Organization for Standardization*

(ISO/TC 176) a través de la recopilación de las mejores prácticas de calidad a nivel mundial emitió las normas de la serie ISO 9000.

El Comité técnico 176 es el encargado de preparar y dar continuidad a las Normas ISO 9000. Este comité se reunió por primera vez en 1980. La norma del vocabulario para la familia ISO 9000 se editó por primera vez en 1986. La serie inicial de normas ISO 9000 se publicó en 1987. La primera familia de normas ISO 9000 estaba formada por los siguiente elementos:

- ✘ ISO 8402, la norma de vocabulario.
- ✘ ISO 9000, los conceptos fundamentales y la norma guía.
- ✘ ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, tres normas alternativas sobre los requisitos del sistema de calidad que se usan en el aseguramiento de la calidad.
- ✘ ISO 9004, la norma guía que se usa para efectos de administración de la calidad.

Varios países adoptaron con rapidez estas seis normas iniciales como normas nacionales las cuales tuvieron un impacto enorme e inmediato sobre el comercio internacional.

Se puede decir entonces que las Normas ISO 9000, son normas internacionales para la evaluación de los sistemas de aseguramiento de la calidad de todas las organizaciones a nivel mundial. Estas suministran conceptos claves para la gestión, aseguramiento y control de la calidad con la finalidad de aplicar y cumplir con los requerimientos de garantía y aseguramiento de la calidad externa. Además de proporcionar las pautas o requisitos de las características que deben estar presentes en el sistema administrativo de una organización, pero no prescriben la forma en que dichos rasgos deberán llevarse a la práctica. El hecho de no ser prescriptivas permite que las mismas puedan aplicarse en diversos productos y situaciones. Todas las organizaciones son libres de determinar cuáles requisitos o pautas de la ISO 9000 desean incorporar en su sistema administrativo de calidad.

4.2. DEFINICIÓN

ISO es el acrónimo de la *International Organization for Standardization* (Organización Internacional de Estandarización), que se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Según los funcionarios de la ISO, la organización

tomó prestadas las siglas de la palabra griega *iso*, que significa igual. Por otra parte, *so* es también la raíz del prefijo *iso*, como en la palabra isométrico (de igual medida o dimensión) y de isonomía (igualdad de las leyes o de la gente ante éstas). La elección se basó en la ruta conceptual que lleva de la palabra “igual a “uniforme” y a “norma” .

La organización, cuya matriz se encuentra en Ginebra, Suiza, está formada por 100 países aproximadamente. En la ISO, cada país está representado por su *organismo integrante*, la organización nacional que coordina las normas nacionales. Cada organismo integrante tiene derecho a un solo voto, sin importar el tamaño del país. Cada país adopta la norma, según como corresponda; en Venezuela la familia ISO 9000 se identifica como COVENIN-ISO.

Todas las normas establecidas por la International Organization for Standardization son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen adoptar las normas ISO como normas nacionales. La International Organization for Standardization establece normas para todas las industrias con excepción de aquellas relacionadas con la ingeniería eléctrica y electrónica. Las normas de estas áreas corresponden a la International Electrotechnical Commission (IEC), con sede también en Ginebra. En la práctica, la ISO y la IEC cooperan muy de cerca en sus actividades y publican un conjunto común de directrices que rigen la elaboración de las normas.

La estructura de la ISO está formada por alrededor de 200 comités técnicos que elaboran el borrador de las normas. Las naciones integrantes constituyen comités nacionales, que establecen la postura y las estrategias de negociación del país y seleccionan delegados que puedan aportar sus conocimientos al proceso de elaboración de las normas de la ISO. Este mecanismo permite que la ISO reciba muchas aportaciones y establezca consenso, antes de promulgar una norma, entre la industria, el gobierno y demás entidades interesadas.

4.3. IMPORTANCIA DE LAS ISO 9000

Las normas ISO 9000 son un conjunto de buenas prácticas de calidad en la realización y obtención de un producto o de un servicio.

- ✘ Garantizan que un proveedor tiene la capacidad de producir los bienes y/o servicios requeridos, satisfaciendo las expectativas de los clientes.
- ✘ Facilita y promueve la actividad comercial e industrial.

- ✘ Fortalece la confianza y relación entre clientes y proveedores.

4.4. FUNCIONES DE LAS NORMAS ISO 9000

Las normas ISO 9000 tienen dos funciones principales:

- ✘ **Gestión de la calidad:** La norma ISO 9004 y las consiguientes normas guía dan la pauta a los proveedores de todo tipo de productos que deseen adoptar en sus organizaciones sistemas de calidad eficaces o mejorar los sistemas de calidad con los que cuentan.
- ✘ **Aseguramiento de la calidad:** Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 proporcionan los requisitos para los sistemas de calidad que servirán para que el cliente o una tercera parte que represente a los clientes, pueda evaluar si el sistema de calidad del proveedor es o no adecuado.

Tabla 1: Objetivo principal de la administración de la calidad y del aseguramiento de la calidad

<i>Gestión de la calidad</i>	<i>Aseguramiento de la calidad</i>
Lograr resultados que satisfagan los requisitos de la calidad	Demostrar que se han cumplido (y pueden cumplirse) los requisitos de la calidad
✘ Motivados por los grupos interesados internos de la organización, en particular, la administración de la misma	✘ Motivado por los grupos interesados, en particular, los clientes y personas ajenas a la organización
✘ La meta es satisfacer a todos los grupos interesados	✘ La meta es satisfacer a todos los clientes
✘ El resultado que se busca es un desempeño integral, efectivo, eficaz, que mejore de manera continua y que se relacione con la calidad	✘ El resultado que se busca es lograr la confianza en los productos de la organización
✘ El alcance comprende todas las actividades que afectan los resultados mercantiles la organización que guarden alguna relación con la calidad	✘ El alcance de la demostración comprende todas las actividades que tienen un efecto directo sobre los resultados de los procesos y productos relacionados con la calidad

4.5. LA NORMA 8402

La norma ISO 8402 del año 1986, define y describe los términos generalmente utilizados para unificar los criterios y significados. Es importante unificar el lenguaje para que las normativas alcancen la dimensión internacional generalizada y así los términos serán utilizados en su acepción correcta.

Muchas veces, la terminología aplicada a la calidad tiene un valor propio, un significado especial, diferente al utilizado en el lenguaje habitual. Para evitar confusiones equivocaciones o interpretaciones diferentes, en 1986 se aprobó la norma ISO 8402, cuyo contenido se limita a un vocabulario utilizado por las otras normas y aplicable a los conceptos sobre la calidad. El objetivo, por lo tanto es normalizar un lenguaje técnico que facilite el entendimiento de manera clara, permitiendo una mejor comunicación. Evidentemente en términos de la calidad, el lenguaje tiene un valor importante, debe ser claro, sencillo y no dar lugar a varias interpretaciones, consistiendo en una herramienta más, de uso común y universal, mediante la cual distintas partes (empresas, directivos, mandos, trabajadores, departamentos) se comunican llegan a acuerdos y definen distintos conceptos de igual manera.

Su primer término es *calidad*, se define como: "la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas". Las notas que siguen continúan explicando el término más extensamente, señalando qué partes de estas necesidades se especifican en un ambiente contractual, mientras que el resto solo puede considerarse como necesidades implícitas y, por ende, requieren que se especifiquen fuera de dicho ambiente. También aclaran que la palabra "calidad" no se utiliza para definir o expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen "grados" o "niveles" de calidad.

Aunque la norma reconoce que otras fuentes se refieren a la calidad como "adecuación para el propósito" y "conformidad con requerimientos", se requieren explicaciones más completas. "Adecuación para el propósito" y "conformidad con requerimientos" describen apropiadamente la clase de calidad de la que estamos hablando, diferenciándola de la "excelencia". Si, por ejemplo, un cliente requiere que se le fabriquen alimentos chatarra de acuerdo con especificaciones exactas, una respuesta correcta, tal como la definen dichas especificaciones, sería una respuesta de "calidad".

El vocabulario continúa describiendo términos tales como grado (o clase), calidad, políticas, dirección, aseguramiento, control, sistema, plan, auditoría y el importante concepto de "rastreadibilidad". También define "no-conformidad" y "especificaciones".

En el anexo A se presenta esta norma, como aclaratoria para los términos que podrían causar confusión en el manejo y entendimiento de las normas ISO 9000.

4.6. LA SERIE 10000

Esta serie es de gran interés para los auditores, así también como para los gerentes de calidad cuyos propios sistemas puedan ayudar a dictar el nivel y naturaleza de la auditoría. El documento principal es la ISO 10011-1 (1990) que es la guía para auditar sistemas de calidad Parte 1: Auditorías, la misma establece los principios, los criterios y las prácticas para el establecimiento, planeamiento, ejecución y documentación de los sistemas de la calidad. Está apoyada por la ISO 10011-2 1991 Guía para auditar sistemas de calidad Parte 2: Criterio de calificación para los auditores de sistemas de calidad; que constituye una guía sobre criterios de calificación de las auditorías de los sistemas de la calidad y por la ISO 10011-3 Guía para auditar sistemas de calidad Parte 3: Manejo de programas de auditoría. Ofrece lineamientos básicos para la gestión de programas de auditoría, en lo que respecta a su establecimiento y mantenimiento.

Las siguientes dos normas, 10012-1 1992: Requisitos de aseguramiento de la calidad para los equipos de medición Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para los equipos de medición ISO/DIS 10012-2: Requisitos de aseguramiento de la calidad para los equipos de medición. Parte 2: Aseguramiento de las mediciones. La primera contiene requisitos de aseguramiento de la calidad para que un suministrador asegure que las mediciones son hechas con la exactitud requerida contiene, además una guía para la implantación de dichos requisitos y la segunda, establece los requisitos a considerar en materia de aseguramiento de las mediciones como parte del aseguramiento en la calidad de una organización, en general se refieren a la medición del equipo y del control del proceso y, finalmente, la ISO 10013 1994: Lineamientos para la preparación de manuales de la calidad. Esta norma suministra lineamientos para el desarrollo, preparación y control de los manuales de la calidad confeccionados para satisfacer las necesidades de usuarios.

4.7. LA NORMA ISO-9004 (1, 19, 12)

La norma ISO 9004: *“Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad–Guías”*

Esta norma es la más importante de la serie ya que es la que contiene una gran cantidad de información sobre las demandas en la etapa del diseño, que pueden ser de gran ayuda a las empresas que implementan la norma ISO 9000. Es necesario tener la norma ISO 9000 y la ISO 9004 mientras se intenta seleccionar la apropiada 9001, 9002, 9003 o subserie de la 9000 o 9004.

Esta Norma Internacional proporciona a las organizaciones las recomendaciones para la mejora del funcionamiento y la aplicación de la gestión de la calidad además de describir qué procesos de los sistemas de gestión de la calidad deberían abarcarse. Esta basada en los mismos principios de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001.

Puede apoyar a una organización para establecer y mejorar su sistema de gestión de la calidad.

El enfoque de esta norma internacional está dirigido hacia la mejora de los procesos de una organización para incrementar su funcionamiento. Puede usarse para evaluar la madurez de un sistema de gestión de la calidad.

El diseño y la implantación de un sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por sus necesidades variantes, sus objetivos particulares, los productos que proporciona y los procesos que emplea. No es el propósito de esta norma internacional implicar la uniformidad de los sistemas de gestión de la calidad.

La selección de los procesos apropiados relativos a la calidad descritos en esta norma internacional y la extensión en que estos procesos sean adoptados y aplicados por una organización depende de factores tales como su tamaño y estructura, el mercado que atiende y los recursos disponibles.

La norma explica que el propósito de una organización es:

- a. Identificar y cumplir las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas (por ejemplo: los empleados, proveedores, propietarios, la sociedad) para lograr ventajas competitivas y hacer esto de una manera efectiva y eficiente.
- b. Lograr mantener y mejorar el funcionamiento y capacidades generales de la organización.

La aplicación de los principios de gestión de la calidad no solamente proporciona beneficios directos sino que también hace una contribución importante a la gestión de riesgos y de costos. Las consideraciones de beneficios, costos y riesgos son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. Estas consideraciones sobre el funcionamiento general pueden impactar sobre las rentas, beneficios y participación en el mercado. Estos pueden ser incrementados por aspectos tales como liderazgo, incremento de la eficiencia, mejora del funcionamiento de los empleados y satisfacción de los empleados y clientes. También pueden impactar sobre los costos debidos a los recursos necesarios para el negocio; la inversión inadecuada de recursos es probable que cause pérdidas, y es una desventaja competitiva a través de la venta de productos deficientes.

Existen también tres normas adicionales a la ISO 9004 que la complementan, estas son:

- ✘ ISO 9004-1:1997 *“Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: Directrices”*. Esta proporciona recomendaciones relativas a la gestión de la calidad para su uso en el desarrollo e implementación de un sistema de la calidad completo y eficaz, con objeto de asegurar la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, protegiendo al mismo tiempo los intereses de la organización.
- ✘ ISO 9004-2:1997 *“Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 2: Directrices para servicios”*. La misma, presenta las directrices para establecer un sistema de la calidad para los servicios, con el objetivo primordial de evitar la prestación de servicios no satisfactorios.
- ✘ ISO 9004-3:1997 *“Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad Parte 3: Directrices para materiales procesados”*. Constituye una guía de los elementos del sistema de la calidad que son aplicables a los materiales procesados o a los productos a granel y en la que se comentan los medios que se pueden emplear para garantizar una gestión eficaz de la calidad.
- ✘ ISO 9004-4:1997 *“Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad”*. Expone una serie de directrices para poner en práctica la mejora continua de la calidad en una organización. Describe las herramientas y las técnicas para establecer una metodología para la mejora de la calidad basada en la recopilación y el análisis de datos.

4.8. LA SERIE ISO 9000^(8, 19, 17)

Esta serie consta de cinco normas: ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004 y la ISO 9000 que esta compuesta por cuatro guías: ISO 9000-1, ISO 9000-2, ISO 9000-3 y ISO 9000-4. Las normas se clasifican en dos categorías: compromisos contractuales y no contractuales, esta estructura se puede observar en la siguiente figura:

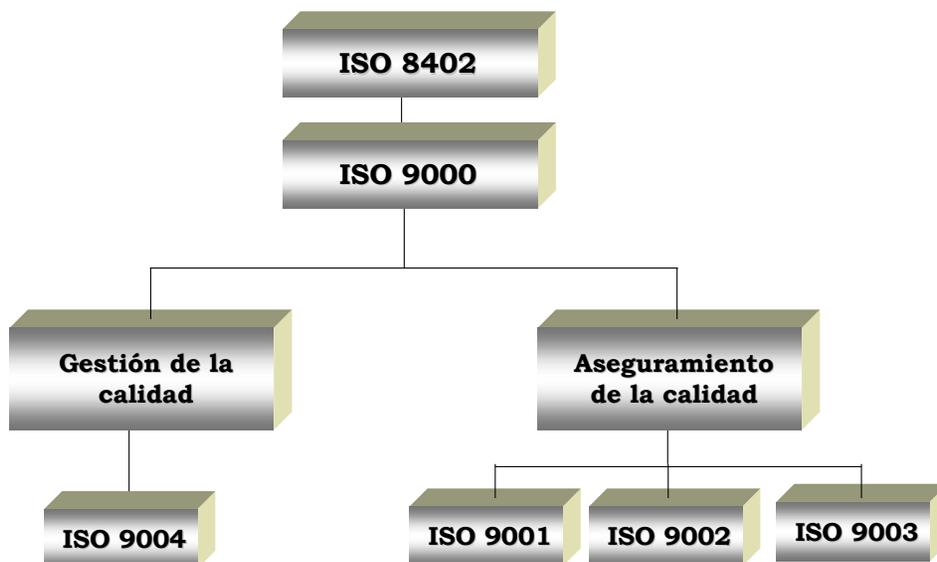


Figura 17: Estructura de las normas ISO 9000

La ISO 9000-1:1995 Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Lineamientos para su selección y uso. El objeto primordial de esta norma es clarificar los principales conceptos relativos a la calidad imprescindibles para entender y aplicar de forma eficaz estas normas así como las diferencias e interrelaciones entre los mismos entre ellos y proporciona una guía para la selección y el uso de la familia COVENIN-ISO 9000 sobre gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad.

La ISO 9000-2:1995 Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. Parte 2: Genéricos para la aplicación de las normas COVENIN-ISO 9001, 9002 y 9003. Constituye una guía para que los usuarios de las mismas tengan mejor comprensión, precisión, claridad y uniformidad al aplicar los requisitos de las normas de sistemas de la calidad. Esta norma es igualmente aplicable tanto a industrias de manufactura como de servicios que busquen implantar el aseguramiento de la calidad en sus organizaciones. En particular, esta norma constituye una guía para los siguientes

usuarios: Proveedores y compradores involucrados en aplicaciones contractuales de las normas COVENIN ISO-9001-9002 y 9003, igualmente a subcontratistas que le suministren al proveedor materias primas, procesamiento intermedio, equipos, servicios, etc. y a quienes le afecte la aplicación de estas normas, y por último, también es útil para los auditores que necesiten evaluar y comunicar si los requisitos de las normas antes mencionadas se han implantado en una situación específica.

La ISO 9000-3:1994 Gestión y aseguramiento de la calidad. Parte 3:Lineamientos para la aplicación de la norma Venezolana COVENIN-ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantenimiento del software. Esta norma establece los lineamientos para facilitar la aplicación de la norma COVENIN-ISO 9001 a las organizaciones dedicadas al desarrollo suministro y mantenimiento de programas informáticos.

La ISO 9000-4:1995 Gestión y aseguramiento de la calidad. Parte 4: Guía para la gestión de un programa de seguridad de funcionamiento. Presenta las características esenciales de un programa completo de seguridad de funcionamiento para la planificación, la organización, la dirección y el control de los recursos para elaborar productos confiables y que pueden ser mantenidos. En términos de gestión esto se relaciona con lo que se debe hacer, el por qué, cuando y quien lo debe hacer y donde, debido a que las organizaciones y los proyectos varían ampliamente. El objetivo primordial de los requisitos es controlar las influencias sobre la seguridad de funcionamiento en todas las fases del ciclo de vida del producto, desde la planificación del producto hasta la operación del mismo.

4.9. LAS NORMAS ISO-9001, ISO-9002 E ISO-9003^(8, 19)

Estas normas, que se refieren a la conformidad, se utilizan para el aseguramiento de la calidad con el fin de brindar al cliente la confianza de que el sistema de calidad de la compañía es capaz de proporcionar un producto o servicio satisfactorio. Las tres normas de conformidad no son niveles de calidad; difieren sólo en su extensión de modo que pueden adaptarse a diferentes tipos de organización, veamos ahora con más detalle cada una de las norma, y más adelante se especificarán las diferencias entre ellas.

4.9.1 LA NORMA ISO-9001: SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL DISEÑO/DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIOS:

Es la más completa de las normas de conformidad ya que incluye todos los elementos que aparecen en las normas ISO 9002 e ISO 9003, además esta norma se refiere a las capacidades de diseño, producción y servicio, las cuales no se toman en consideración en los otros modelos.

Esta se utiliza cuando el proveedor debe garantizar que un producto cumpla ciertas necesidades específicas durante todo su ciclo, asimismo se utiliza cuando el contrato exige un diseño más elaborado, es decir que se cumplan los requerimientos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

Esta norma usualmente se aplica a industrias de manufactura y de procesos, pero también a servicios como: construcción, arquitectura y la ingeniería.

En esta norma el término. "producto" incluye "servicio", "hardware", "materiales procesados" y "software", o una combinación de los mismos. Lo anterior ayuda a clarificar aspectos tales como que la ISO 9000-3 para el 'software' es una de las formas de aplicar la ISO 9001.

Después de comentar acerca de las políticas, responsabilidades y algunas declaraciones generales sobre el sistema, en esta norma se describen los elementos especiales de la ISO 9001. Uno de sus elementos es el concepto de la revisión del contrato. Lo anterior incluye la definición y la documentación del contrato, la resolución de diferencias procedentes de las ofertas y la evaluación de la habilidad del proveedor (la compañía que busca ser aceptada según la ISO 9000 y que se diferencia de los proveedores de la misma) para cumplir con los requerimientos contractuales.

Otro elemento es el control del diseño, el cual incluye planeación, asignación de actividades, organización de las interfaces, las entradas y salidas del diseño y la verificación de éste. También cubre cambios de diseño, aprobación y emisión de documentos y control de los cambios y modificaciones de los documentos.

El resto es bastante rutinario, incluyendo identificación y rastreabilidad del producto, control de producción, inspecciones y pruebas. Incluye inspección y medición y la calibración de los equipos mismos de prueba y medición, así como el control de productos no conformes. También se incluye

manejo, almacenamiento, empaque y entrega al igual que registros de calidad, auditorías y capacitación.

4.9.2 LA NORMA ISO-9002: SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD APLICADO A LA PRODUCCIÓN E INSTALACIÓN

Esta es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto. También se supone que el sistema de calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo con lo estipulado.

Es aplicable a una amplia gama de industrias que se basan en diseños y especificaciones técnicas proporcionados por los clientes.

Nuevamente aquí hay un preámbulo que cubre políticas y organización. También existe una demanda de que debería revisarse cada contrato y que deberían controlarse los documentos. Con la excepción del diseño y de sus cambios, el resto de la norma es similar a la ISO 9001.

4.9.3 LA NORMA ISO-9003 SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INSPECCIÓN Y PRUEBA FINAL

Es la norma de menor amplitud, ya que se refiere sólo a los requisitos para la detección y control de los problemas durante la inspección y la pruebas finales. Esta norma se aplica a organizaciones cuyos productos puedan evaluarse de manera adecuada por medio de pruebas o inspecciones. En general esto se refiere a productos o servicio menos complejos.

Con la siguiente oración puede resumirse el contenido de la norma ISO 9003: Si se encuentra en una situación en la que se tiene que demostrar la capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, aparte de los acostumbrados requerimientos de políticas y estructura organizacional, lo que se necesitará es un sistema que incluya control de documentos, identificación y marcado de productos, control de productos que no pase las pruebas especificadas, un sistema de manejo y almacenamiento, técnicas estadísticas cuando sea apropiado y capacitación.

4.10. Diferencia entre las normas ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003⁵⁾

La diferencia fundamental entre las tres normas radica en el campo de aplicación, traduciéndose esto en la aplicación o no de las veinte cláusulas que conforman la más amplia de las normas la ISO 9001. Las normas ISO 9001 y 9002 son idénticas, salvo en el caso del apartado 4.4 Control del diseño que no se aplica a esta última norma. Algunos apartados de ISO 9003 abarcan menos conceptos; en la guía se indican la naturaleza y el alcance de estas diferencias. No obstante, es conveniente consultar la norma ISO 9003 para obtener detalles precisos de los apartados aplicables.

En el siguiente cuadro se muestran las diferencias fundamentales entre estas:

Tabla 2: Requisitos que incluyen cada uno de los estándares de la norma ISO 9000

Norma ISO			REQUISITO
9001	9002	9003	
✖	✖	✖	Responsabilidad de la Gerencia
✖	✖	✖	Sistema de Calidad
✖	✖	✖	Revisión de Contrato
✖	⊕	⊕	Control de Diseño
✖	✖	✖	Control de Documentos y Datos
✖	✖	⊕	Control de Compras
✖	✖	✖	Productos suministrados por el comprador
✖	✖	✘	Identificación y Rastreabilidad
✖	✖	⊕	Control de Procesos, Procesos Especiales
✖	✖	✘	Inspección y Ensayos
✖	✖	✖	Control de Equipos de Inspección y Ensayo
✖	✖	✖	Estado de Inspección y Ensayo
✖	✖	✘	Control de No Conformidades
✖	✖	✘	Acción Correctiva y Preventiva
✖	✖	✖	Manipuleo, Almacenamiento, Embalaje y Entrega
✖	✖	✘	Registros de Calidad
✖	✖	✘	Auditorías de Calidad
✖	✖	✘	Entrenamiento
✖	✖	⊕	Servicio
✖	✖	✘	Técnicas Estadísticas
CLAVES:			
✖ Requisito Completo			
⊕ Requisito menor que en el nivel superior.			
✘ Requisito no presente			

4.11. LA NORMA 17025⁽¹³⁾

Son los Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Según la misma norma reza El objeto de la misma es establecer los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Esta Norma cubre ensayos y calibraciones que se realizan usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Es una Norma Internacional aplicable a todas las organizaciones o laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la inspección y certificación del producto o son propiamente el servicio que presta la organización o laboratorio, la misma es aplicable a todos los laboratorios independientemente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración, y es muy explícita expresando que cuando un laboratorio no ejecuta una o más de las actividades cubiertas por la misma, tales como muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de esas cláusulas no aplican.

Esta norma internacional, se ha desarrollado como resultado de la extensa experiencia en la implementación de la ISO/IEC Guía 25, la misma contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de la calidad, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Esta norma es recomendada para ser usada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativo y técnicos que rigen sus operaciones.

El uso de esta norma facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos y la participación en el intercambio de información y experiencia, así como la armonización de normas y procedimientos. Además, recomendada para ser usada por laboratorios que se encuentran en desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativos y técnicos que rijan sus operaciones.

No se contemplan en ella los requisitos regulatorios y de seguridad que se exigen en la operación de los laboratorios, sin embargo si los laboratorios de ensayo y calibración cumplen con los requisitos de esta norma, los mismos operarán bajo un sistema de calidad para sus actividades que también satisfacen los requisitos de la norma COVENIN ISO 9001 o 9002 los cuales son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración que están comprendidos en los sistemas de la calidad de los laboratorios. Esto implica que todos los laboratorios de ensayo y calibración que

cumplan con esta norma internacional, operan de acuerdo con ISO 9001 cuando estén involucrados en el diseño/desarrollo de nuevos métodos, y/o el desarrollo de programas de ensayo que combinen ensayos y métodos de calibración normalizados o no normalizados y con ISO 9002 cuando sólo usen métodos normalizados. La norma ISO/IEC 17025 abarca varios requisitos de competencia técnica que no están cubiertos por la norma COVENIN ISO 9001 y 9002.

La norma dice que los requisitos especificados en esta están planteados en términos generales y, mientras son aplicables a todos los laboratorios de calibración y ensayo, puede ser necesaria una ampliación. Los requisitos específicos pueden ser pensados como una elaboración o interpretación de los criterios generales establecidos (requisitos) de esta Norma Internacional para ciertos campos de calibración y ensayo, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones específicas. En consecuencia, los requisitos específicos deben ser establecidos por personas que posean el conocimiento científico y la experiencia apropiada, y debería tratar temas que son esenciales o muy importantes para la realización adecuada de un ensayo o calibración.

La norma está estructurada en dos grandes grupos de requisitos, Los Requisitos de la Dirección y Los Requisitos Técnicos.

Los Requisitos de la Dirección describen todos los elementos que se deben cumplir, que tienen que ver con las responsabilidades en la parte administrativa de los laboratorios, estos elementos son los siguientes:

☞ REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN

- ☞ Organización
- ☞ Sistema de la Calidad (4.1)
- ☞ Control de Documentos (4.2)
- ☞ Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos (4.3)
- ☞ Sub-contratación de ensayos y calibraciones (4.4)
- ☞ Compras de servicios y suministros (4.5)
- ☞ Servicio al cliente (4.6)
- ☞ Reclamos (4.7)
- ☞ Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes (4.8)
- ☞ Acción Correctiva (4.9)

- ☞ Acción Preventiva (4.10)
- ☞ Control de Registros (4.11)
- ☞ Auditorías Internas (4.12)
- ☞ Revisiones por la Dirección(4.13)

Los Requisitos Técnicos describen todos los factores determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen contribuciones de:

- ☞ Factores humanos (Personal 5.2),
- ☞ Locales y condiciones ambientales (5.3),
- ☞ Métodos de ensayo y calibración y validación del método (5.4),
- ☞ Equipos (5.5),
- ☞ Trazabilidad de la medición (5.6),
- ☞ Muestreo (5.7),
- ☞ Manejo de los ítems de ensayo y calibración (5.8).

Están especificados adicionalmente dos apartados abarcan los requisitos pertinentes a los procedimientos de control de la calidad para hacer seguimiento a la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas y a la exactitud de los informes de resultados generados por el laboratorio.

4.12. Proceso de implantación en una empresa⁽¹⁶⁾

Implantar la norma ISO 9000 exige las mismas actividades básicas que cualquier otro proyecto:

- ☞ Compromiso de la dirección.
- ☞ Evaluación precisa del estado actual.
- ☞ Planeación cuidadosa.
- ☞ Diseño, desarrollo y operación efectivos.
- ☞ Monitores del progreso y ajustes necesarios.
- ☞ Buena administración del proyecto.

A continuación se describe un proceso para la implantación de la norma compuesto por ocho fases descritas de manera simple y la descripción de algunas actividades seleccionadas.

La Figura 18 presenta las ocho diferentes, pero interrelacionadas, fases involucradas en la implantación productiva de un sistema de calidad ISO 9000.

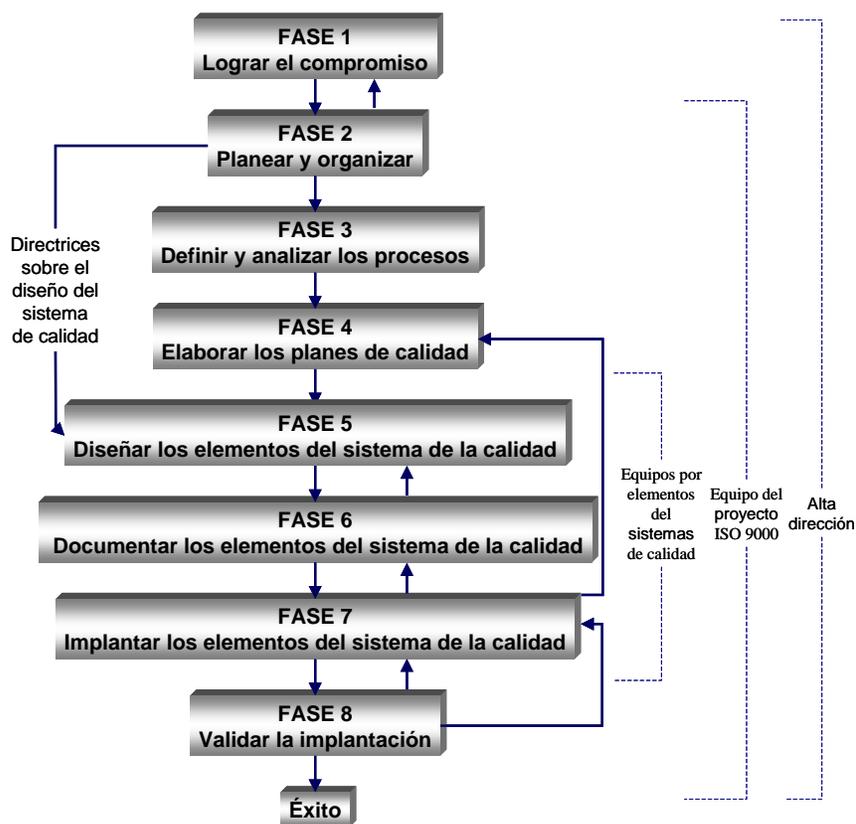


Figura 18: Fases de un proceso de implantación del sistema de la calidad

El proceso de implantación de la norma ISO 9000 supone que se establecerá un equipo de proyecto para planear y guiar todo el trabajo, con el apoyo decidido de un comité ejecutivo compuesto por los altos directivos. Los equipos por elementos más pequeños, compuestos por personas con conocimientos, serán los que en realidad diseñen el sistema de calidad (son las líneas punteadas en la Figura 18). Cuando se trata de una compañía pequeña, las mismas personas se encuentran en los dos comités.

La fase I es la más importante, si se emprende la implantación del sistema sin el apoyo decidido y sin el compromiso, de todos los niveles de la administración durante todo el proceso, es muy probable que no se tenga éxito.

En la fase 2 se reúne el equipo del proyecto, se les capacita sobre los requisitos de la norma seleccionada, se evalúa el estado del sistema de calidad actual contra la norma y se elabora un plan detallado sobre la forma en que el proyecto se organizará, se proveerá de personal y se administrará. Una vez que comenzaron los trabajos iniciales, el equipo adopta un papel de administrador del proyecto hasta que se finaliza la implantación.

Las fases desde la 3 hasta la 7 se construyen una sobre otra. Para lograr una planeación efectiva es necesario conocer a fondo los principales procesos del negocio (fase 3), que suelen quedar comprendidos en los "planes de calidad" (fase 4). En cambio, los resultados de la planeación de la calidad son esenciales para el diseño o perfeccionamiento de la mayoría de los elementos del sistema de calidad (fase 5), junto con otras guías proporcionadas por el equipo del proyecto a los equipos de los elementos. A menos que los elementos del sistema de calidad se hayan diseñado y validado antes de documentarlos (fase 6), existe la posibilidad de escribirlos de nuevo, de preparar demasiada documentación y de crear una burocracia sin ningún valor agregado. Y, por supuesto, la implantación (fase 7) es imposible sin contar con unos procedimientos documentados de manera adecuada. En la práctica, los cambios finales a la documentación y el cierre de cualquier discrepancia en la implantación se traslapan con la validación (fase 8).

Desde la Fase 2 en adelante las actividades se realizan en lo posible de manera paralela. Una ventaja de las actividades paralelas es que minimizan el tiempo de terminación. Por ejemplo, mientras se realizan las fases 3 y 4, el equipo del proyecto se encuentra en proceso de terminar las actividades que apoyarán la fase 5 (esto se ilustra con la flecha que conecta la fase 2 con la fase 5, en la Figura 18).

✘ Aún más notorio es que las actividades paralelas permiten a la organización dejar que el sistema de calidad trabaje durante el proyecto. Esto es algunas actividades de diseño, documentación e implantación se inician con anticipación en el proyecto y son paralelas desde las fase 2 a la 4.

A continuación se describen cada una de las fases del proceso de implantación, incluyendo los objetivos y las principales actividades seleccionadas:

4.12.1 FASE 1: LOGRO DEL COMPROMISO

La fase 1 crea el ambiente y la declaración de las guías básicas para todo el proyecto de implantación.

Los objetivos de la fase 1 son:

- ✘ Lograr un nivel adecuado de confianza para que la directiva, consideren que el sistema de calidad ISO 9000 es lo suficientemente importante como para garantizar la inversión de los recursos necesarios durante el periodo del proyecto.
- ✘ Elaborar una "Declaración del propósito", es decir, una descripción escrita de los objetivos, de los beneficios esperados, del alcance del sistema de calidad y de la prioridad del proyecto.

En la Tabla 3 se presenta una lista de las principales actividades que se llevan a cabo en la fase 1

Tabla 3:Actividades de la Fase 1 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo realiza
IDENTIFICAR Y ACLARAR LAS PRIORIDADES	La alta dirección
Reconocer la necesidad de la implantación del sistema de calidad bajo las normas ISO 9000	La alta dirección
Definir el trabajo	La alta dirección y la normativa ISO 9000
Educación a la dirección	La alta dirección y la normativa ISO 9000

Los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002 tienen un impacto sobre todas las personas en una compañía; por esta razón, la preparación interna no tendrá éxito sin esfuerzo sincero de los líderes de cada coordinación en la organización. La misma debe garantizar que los mandos medios:

- ✘ Comprender las razones para implantar un sistema ISO 9000 y el impacto positivo esperado de sus operaciones.
- ✘ Comprender la prioridad que la directiva le ha conferido a la implantación y su lugar entre otras prioridades.
- ✘ Tengan guía, apoyo y reconocimiento por su contribución.

Una declaración firmada por la directiva, distribuida a todos los líderes y actualizada cuando sea necesario, es una demostración visible y continua del compromiso de la dirección con el proyecto.

4.12.1.1 Selección del estándar y las normas aplicables

La selección de las normas aplicables se debe realizar utilizando la norma COVENIN-ISO- 9000-1:1995, por medio de los apartados que van desde el 7.2 hasta 7.16. *“La norma COVENIN-ISO- 9000-1 clarifica los principales conceptos relacionados con la calidad y proporciona una guía para la selección y uso de la familia de normas COVENIN-ISO- 9000”.*

Para profundizar más en el uso de esta norma, se detallará cada apartado, por medio de la Tabla 4. Por medio de estos apartados se seleccionan las normas a utilizar.

El modelo para el aseguramiento de calidad, es decir, ISO 9001, 9002 o 9003 se elige con la ayuda del apartado 8.2 de la norma COVENIN-ISO 9000-1 que trata más a fondo los modelos de aseguramiento de la calidad, especificando los alcances de cada una de estas, logrando así indicar la forma conveniente de efectuar la selección entre ellas. Un punto adicional que trata esta norma 9000-1 es el apartado 8.3 en el que se detalla la forma de demostrar la conformidad con el modelo seleccionado.

Tabla 4: Contenido de los apartados de la norma COVENIN-ISO-9000-1

Apdo	APLICABLE A LA NORMA:	CONTENIDO
7.2	COVENIN-ISO-9000-1	Esta se aplica a toda organización que esté pensando en el desarrollo y la implementación de un sistema de la calidad.
7.3	COVENIN-ISO-9000-2	Explica que esta norma se utiliza cuando se necesita asistencia en la implementación y aplicación de las normas COVENIN-ISO- 9001-9002-9003.
7.4	COVENIN-ISO-9000-3	Trata exclusivamente del soporte lógico de computación.
7.5	COVENIN-ISO-9000-4	Cubre aspectos esenciales de un amplio programa de seguridad de funcionamiento para la planificación, organización, dirección y control de los recursos para producir productos que serán confiables, mantenibles y disponibles.
7.6	COVENIN-ISO-9001	Expone características de las respectivas normas, explicando cuando cada una de ellas debería de utilizarse.
7.7	COVENIN-ISO-9002	
7.8	COVENIN-ISO-9003	
7.9	COVENIN-ISO-9004-1	
7.10	COVENIN-ISO-9004-2	Explica que la norma COVENIN-ISO-9004-1 debe ser utilizada por organizaciones que pretendan desarrollar e implementar un sistema de calidad, detallando que esta posee una lista de todas las fases y actividades del ciclo de vida de un producto, ayudando a la organización a seleccionar y aplicar los elementos apropiados a sus necesidades.
7.10	COVENIN-ISO-9004-2	Este apartado detalla que se debe seleccionar la norma COVENIN-ISO-9004-2 como complemento a la norma COVENIN-ISO-9004-1 pero ésta detalla con más profundidad lo referente a los servicios
7.11	COVENIN-ISO-9004-3	Este apartado detalla que se debe seleccionar la norma COVENIN-ISO-9004-3 como complemento a la norma COVENIN-ISO-9004-1 pero ésta detalla con más profundidad lo referente a la categoría de materiales procesados
7.12	COVENIN-ISO-9004-4	Especifica que se debe usar la norma 9004-4 cuando la organización está comprometida a mejorar su efectividad se haya o no implementado un sistema de calidad formal.
7.13	COVENIN-ISO-10011-1	Especifica que se debe utilizar la norma 10011-1 cuando se establezcan, planifiquen, realicen y documenten auditorías de los sistemas de la calidad.
7.14	COVENIN-ISO-10011-2	Explica que se debe seleccionar la norma 10011-2 cuando sea necesario seleccionar y adiestrar a los auditores del sistema de la calidad.
7.15	COVENIN-ISO-10011-3	Explica que se debe seleccionar la norma 10011-3 cuando se planifique la gestión de un programa de auditoría.
7.16	COVENIN-ISO-10012-1	Especifica el uso de la norma COVENIN-ISO-10012-1 cuando la calidad del producto o del proceso dependan en grado sumo de la capacidad de medir con exactitud

Otra forma práctica para seleccionar el estándar aplicable a la organización es la que se muestra en la Figura 19, este diagrama no sustituye el uso de la norma COVENIN-ISO-9000-1 sino que la complementa.

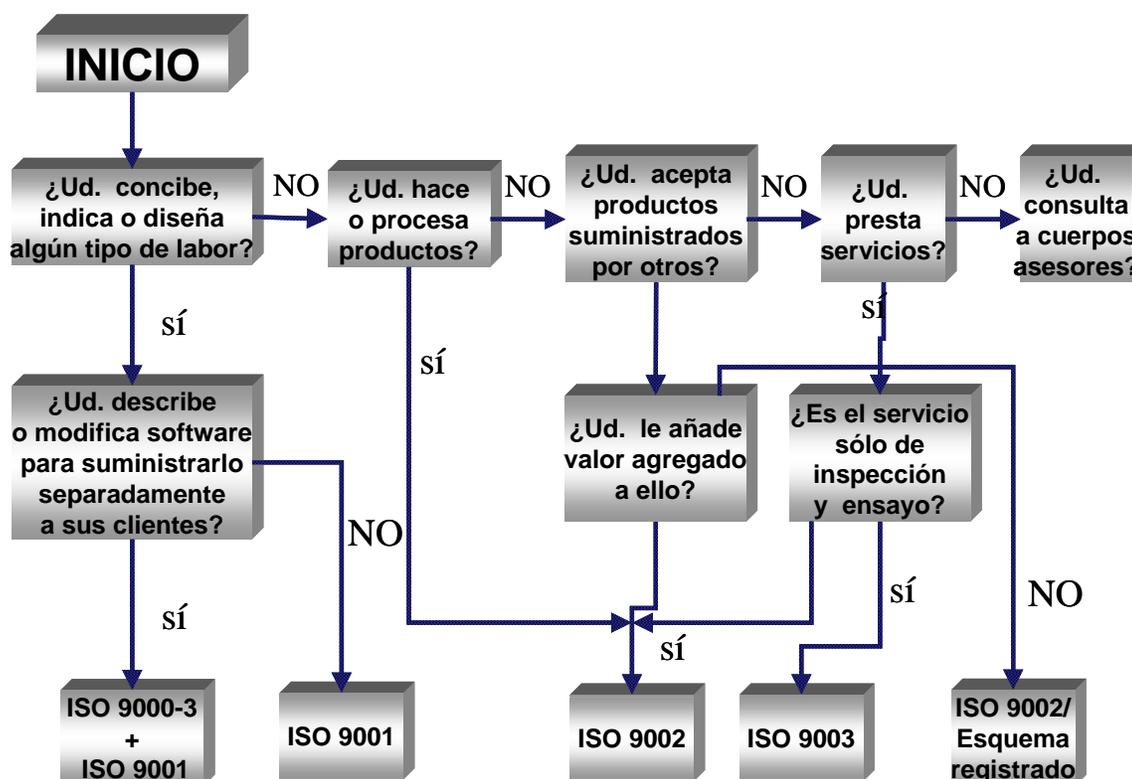


Figura 19: Selección del estándar aplicable a una organización

4.12.2 FASE 2: PLANEAR Y ORGANIZAR

De igual manera en que la calidad de un producto refleja el esfuerzo que se hizo al diseñarlo, la efectividad del sistema de calidad reflejará el nivel y tipo del esfuerzo realizado en la planeación y organización de su implantación.

El objetivo de la fase 2 es:

- ✘ Establecer una estructura, directrices y procesos que guíen el proceso de implantación hacia un sistema de calidad ISO 9000 efectivo.

La Tabla 5 presenta una lista de las principales actividades en la fase 2.

Tabla 5: Actividades de la Fase 2 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo hace
Preparar el proyecto	
Evaluar el estado actual	Líder del proyecto y comité directivo
Establecer la estructura del proyecto	Líder del proyecto y comité directivo
Instruir a los miembros del equipo del proyecto.	Líder del proyecto
Elaborar el plan del proyecto	Líder del proyecto
Administrar y apoyar el proyecto	
Elaborar guías sobre el diseño del sistema de calidad: <ul style="list-style-type: none"> ☒ Documentar el control ☒ Equilibrar las directrices sobre la documentación y la preparación de los empleados ☒ Preparar los documentos 	Equipo del proyecto
Iniciar el diseño, la documentación y la implantación de los elementos comunes del sistema de calidad	Equipo del proyecto
Iniciar la selección del organismo de certificación	Equipo del proyecto y comité directivo

4.12.3 FASE 3: DEFINIR Y ANALIZAR LOS PROCESOS

Cada organización tiene sus formas de hacer el trabajo. A estas formas se les llama procesos y cada compañía tiene sistemas para ayudar a guiar el trabajo durante los procesos. Para que el trabajo fluya con agilidad y eficiencia, los sistemas deben apoyar al proceso.

Para ser efectivo, el sistema de calidad debe diseñarse para que apoye los procesos de toda la compañía. De hecho, *“no puede hacerse la planeación de la calidad para el sistema de calidad sin comprender los procesos, importantes del negocio”* (esto se exige en la subcláusula 4.2.3 de las normas ISO 9001 y en la fase 4 del proyecto de implantación de la norma ISO 9000).

Por lo tanto, la fase 3 tiene un objetivo principal:

- ☒ Comprender los procesos que se emplean para crear y fabricar productos o servicios, como preparación para la planeación de la calidad.

La Tabla 6 presenta una lista de las principales actividades de la fase 3.

Tabla 6: Actividades de la Fase 3 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo hace
Definir los procesos	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Identificar las interfases del proceso	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Medir el desempeño global del proceso	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Modificar los procesos	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos

4.12.4 FASE 4: ELABORAR EL(LOS) PLAN(ES) DE CALIDAD

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 exigen que la compañía realice planeación de la calidad, es decir, que la compañía identifique la forma en que se combinan los métodos, recursos y secuencias de actividades para cumplir los requisitos de calidad para los productos, proyectos o contratos. Las normas no especifican un medio para capturar los resultados de esta actividad pero debe tenerse evidencia de haberlo hecho. En general muchas organizaciones capturan estos resultados en los planes de calidad. Entendiéndose por plan de calidad cualquier mecanismo que se utilice para capturar los resultados de la planeación de la calidad.

Por lo tanto, el objetivo de la fase 4 de implantación es:

- ☒ Crear y documentar un panorama integrado en todos los departamentos sobre la forma específica en que las prácticas, los recursos y las actividades se combinan para cumplir los requisitos del cliente.

La Tabla 7 presenta una lista de las actividades para realizar el plan de calidad.

Tabla 7: Actividades de la Fase 4 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo hace
Determinar el trabajo necesario	Equipo del proyecto
Determinar los requisitos de calidad	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Traducir los requisitos a factores por controlar	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Seleccionar límites de control	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Establecer mediciones y métodos de control	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Documentar el(los) plan(es) de calidad	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
Modificar los procesos	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos

4.12.5 FASE 5: DISEÑO DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La fase 5 tiene dos objetivos principales:

- ✘ Elaborar planes de acción para el diseño, documentación e implantación de cada elemento del sistema de calidad.
- ✘ Diseñar/afinar y validar los procedimientos que apoyan a cada elemento.

La Tabla 8 presenta una lista de las principales actividades de la fase 5.

Tabla 8:Actividades de la Fase 5 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo hace
Establecer los equipos por elemento.	Equipo del proyecto
Realizar un análisis a fondo de las discrepancias	Equipos por elemento
Afinar las prioridades para la acción	Equipo del proyecto
Elaborar plan de acción para cada elemento	Equipos por elemento
Diseñar la documentación de línea	Equipos por elemento y departamentos
Validar el diseño global	Equipos por elemento

4.12.6 FASE 6: DOCUMENTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

En la fase 5, cada equipo por elemento elaboró un plan para la documentación de su elemento. En este punto, se realizará el plan con este objetivo:

- ✎ Garantizar que la documentación para cada elemento del sistema de calidad se ha elaborado, revisado y aprobado de manera apropiada.

Con base en las prioridades establecidas por el equipo del proyecto en la fase 5 y el trabajo real necesario para diseñar los elementos del sistema de calidad, no todos los elementos se documentarán al mismo tiempo.

La Tabla 9 muestra una lista de las principales actividades de la fase 6:

Tabla 9: Actividades de la Fase 6 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo hace
Examinar las directrices del sistema de calidad	Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos
Elaborar o afinar la documentación	Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos
Probar la documentación	Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos
Realizar auditorías de adecuación	Equipo del proyecto, usuarios de los documentos, gerentes de línea, auditores internos
Obtener la aprobación	Equipos por elemento
Elaborar el manual de calidad	Equipo del proyecto
Revisar según sea necesario para trabajar con los resultados de la implantación y de la evaluación de validación	Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos

4.12.7 FASE 7: IMPLANTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La fase 7 tiene tres objetivos:

- ✘ Desplegar por completo todos los elementos del sistema de calidad, tal como se diseñaron y documentaron, en todas las partes pertinentes del Laboratorio.
- ✘ Garantizar un apego consistente a las políticas del sistema de calidad, a los procedimientos y a las instrucciones de trabajo.
- ✘ Demostrar la efectividad de todo el sistema de calidad.

Para que el sistema de calidad sea operacional es necesario que todos participen. Los superiores de cada departamento desempeñan un papel muy importante ya que son los responsables de asegurar que los empleados tengan las habilidades y los conocimientos necesarios para utilizar los procedimientos nuevos o perfeccionados y para integrar dichos procedimientos a sus actividades diarias. Los empleados deben utilizar los procedimientos. Los equipos por elemento deben asegurarse que los procedimientos puedan usarse y que los empleados tengan la capacitación necesaria para utilizarlos. El equipo del proyecto tiene la responsabilidad total de la implantación del sistema de calidad. El punto más importante es que el director general debe ser visible y desempeñar un papel activo, tanto durante el proceso de implantación, como en cualquier cambio que involucre a toda la organización o instalación.

La Tabla 10 presenta una lista de las principales actividades que deben realizarse durante la fase 7.

Tabla 10: Actividades de la Fase 7 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo hace
Afinar la estrategia de implantación.	Equipo del proyecto y equipos por elemento
Asegurarse de que los empleados tienen las destrezas necesarias	Superiores de cada departamento
Poner en práctica los procedimientos	Superiores de cada departamento y equipos por elemento
Realizar auditoria de cumplimiento	Audidores internos
Dar seguimiento al desempeño	Equipo del proyecto
Revisar según sea necesario	Equipo del proyecto, equipos por elemento y gerentes de línea

Es importante asegurarse que se tienen las destrezas. Como parte del diseño del elemento en la fase 5, los superiores de cada departamento deben haber definido, para cada elemento del sistema de calidad, los requisitos de habilidades y conocimientos (destrezas) necesarios para cada puesto. El nivel de detalle de los procedimientos especificados en la fase 5, y realizados en borrador en la fase 6, se debe haber equilibrado explícitamente con las destrezas que se convino que los empleados necesitarían para utilizar los procedimientos. Después, pero antes de hacer efectivos los procedimientos, los equipos por elemento deben garantizar que los empleados tienen, en efecto, tales destrezas.

4.12.8 FASE 8: VALIDAR LA IMPLANTACIÓN

La fase 8 tiene un objetivo principal:

- ✘ Comprender de manera adecuada el alcance definido del sistema de calidad de la compañía y, si se busca la certificación, confiar en que el sistema cumplirá los requisitos durante la evaluación formal de la certificación.

La validación implica una evaluación formal del sistema de calidad por parte de expertos externos. Si se busca la certificación, a esta fase de validación suele llamársele pre-evaluación. Aunque la pre-evaluación no es un requisito para lograr la certificación en forma satisfactoria, existen distintas ventajas.

Una pre-evaluación satisfactoria le da la confianza de que probablemente la evaluación formal de certificación no descubrirá deficiencias importantes en el sistema de calidad. Y, si se encuentran problemas menores que exijan cambios en la documentación o implantación, éstos puedan resolverse en una forma ordenada.

Como un beneficio extra, la pre-evaluación sirve para que la dirección y otros empleados practiquen con el proceso de auditoria externa, lo cual puede reducir la tensión. La pre-evaluación no es sólo un proceso más o menos informal, es decir, sin un sentido de aprobar o fallar, sino que también aumenta de manera significativa las probabilidades de que la auditoria formal sea satisfactoria. En la actualidad, la pre-evaluación suele tomarse como una póliza de seguro y es algo que se realiza comúnmente.

La Tabla 11 presenta una lista de las actividades principales en la fase 8.

Tabla 11: Actividades de la Fase 8 del proceso de implantación del sistema de calidad

Actividad	Quién lo hace
Disponer lo necesario para la evaluación	Equipo del proyecto de validación
Realizar la evaluación	Experto externo calificado u organismo de certificación
Resolver las no conformidades	Comité directivo, superiores de cada departamento, equipo del proyecto y equipos por elemento

Se deben realizar los preparativos necesarios para una evaluación de todo el sistema. La evaluación de la validación deben realizarla expertos externos calificados en ISO 9000 relacionándola con los requisitos de la norma 9000 seleccionada y con el alcance definido para el sistema de calidad, ya que no es buena idea confiar por completo en los recursos internos para la evaluación. La administración normal del proyecto, las revisiones por parte de la dirección y las auditorías internas son importantes, pero son bastante menos rigurosas que una evaluación externa.

Si la compañía busca la certificación puede escogerse cualquiera de los dos métodos de "pre-evaluación". El primero es que el organismo de certificación que se haya seleccionado realice la tarea, y el segundo es emplear a consultores externos. Ambos métodos tienen sus pros y sus contras. La ventaja de emplear a un organismo de certificación es que esto le dará a dicho organismo la oportunidad de conocer la compañía, al representante de la dirección y a su sistema de calidad. La pre-evaluación puede ser una buena oportunidad para generar empatía con el equipo auditor del organismo de certificación y para dejar atrás el sentimiento, demasiado frecuente, de que los auditores son fuerzas hostiles contra las cuales debe defenderse la compañía.

Una desventaja potencial es que los auditores del organismo de certificación pueden tener prejuicios, basados en la pre-evaluación, acerca del sistema de calidad, los cuales pueden no ser válidos a la hora que se realice la evaluación formal para la certificación. Además, una buena pre-evaluación puede no resultar válida a la hora que se realiza la evaluación formal para la certificación. Además, las compañías que han tenido pre-evaluaciones satisfactorias pueden suponer que de forma automática tendrán éxito con la evaluación formal para la certificación, lo cual no es necesariamente el caso.

El uso de un consultor externo también tiene ventajas. Un organismo de certificación no puede dar consejos o guías sobre la forma de arreglar las no-conformidades que no se descubrieron durante la pre-evaluación; aunque dicho consejo es la razón principal por la que se contratan asesores para que realicen la pre-evaluación. Además, es probable que la pre-evaluación sea muy cuidadosa debido a que el éxito del consultor dependerá de que pueda garantizarle el éxito, es decir, asegurar que todo está instalado y trabajando bien antes de que el organismo de certificación realice la evaluación formal.

Una desventaja potencial es que un consultor puede no interpretar o trabajar con las normas del mismo modo que el organismo de certificación (aunque esto debió preverse, en parte, durante la selección del organismo de certificación). Además, el equipo de auditoría del organismo de certificación tendrá poca o ninguna familiaridad con la compañía o con el sistema de calidad antes de la evaluación formal, una situación que puede tener implicaciones al momento de realizar la evaluación.

La mayoría de las evaluaciones de la validación se hacen después de que se ha implantado todo el sistema de calidad, sin embargo, algunas compañías que buscan certificarse piden a sus organismos de certificación que lleven a cabo una evaluación durante la fase 7, como una verificación objetiva de que el proyecto está a punto.

Realizar la evaluación de la validación. Tres preguntas generales estarán en la mente de un auditor durante la evaluación estas se encuentran resumidas a continuación:

1. ¿Es el sistema de calidad, según se documentó, adecuado para satisfacer los requisitos de la norma elegida?

Es común que los auditores traten de dar respuesta a esta pregunta mediante una revisión cuidadosa de la documentación, por lo general, del manual de calidad, de la evidencia de la planeación de la calidad y de los procedimientos que se hayan seleccionado.

2. ¿Existe evidencia de que todos los empleados siguen en forma consistente los procedimientos documentados?

Para dar respuesta a esta pregunta, los auditores observarán el lugar de trabajo y entrevistarán a los empleados.

3. ¿Es efectivo el sistema de calidad, tal como se diseñó, documentó e implantó, para cumplir los requisitos del cliente mediante la prevención de no conformidades?

En tanto reúnen información y obtienen una visión del grado de cumplimiento de los procedimientos documentados, los auditores buscarán signos de que el sistema de calidad no es por completo efectivo. Las pistas de un sistema de calidad que no es efectivo pueden ser: reclamaciones de los clientes; cantidades significativas de material no conforme, ya sean en recepción, en proceso o en producto terminado; grandes cantidades de trabajo en proceso; repetición; manejo especial; expedición; evidencia de disputas entre departamentos.

CAPÍTULO V: DESARROLLO DE LAS FASES DE IMPLANTACIÓN EN EL LSM-UCV

- FASE 1. LOGRO DEL COMPROMISO
- FASE 2. PLANEAR Y ORGANIZAR
- FASE 3. DEFINIR Y ANALIZAR LOS PROCESOS
- FASE 4. ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD
- FASE 5. DISEÑO DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
- FASE 6. DOCUMENTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El establecimiento de los objetivos de este Trabajo Especial de Grado permitió la ejecución de propósitos claramente definidos, que demarcaron los caminos a transitar y las pautas a seguir para el logro de la implantación del Sistema de Calidad del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la U.C.V. Debido a que este trabajo fue orientado desde sus inicios bajo lineamientos diferentes a los que se emplean en los TEG que suelen ejecutarse en esta especialidad, el tratamiento con el que se enfocó lo concerniente a Metodología y Discusión de Resultados también fue distinto, se englobó en este Capítulo denominado *“Desarrollo de las Fases de implantación en el LSM-UCV”*, el cómo se llevó a cabo el proyecto de implantación del Sistema de Calidad y a su vez los criterios propios con los que se interpretó la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) adaptándola a las necesidades y características de este laboratorio para llegar a la meta de este Trabajo Especial de Grado.

La metodología seguida para cumplir con los objetivos propuestos en este Trabajo Especial de Grado (TEG), se basó en un proceso secuencial-interactivo, donde se reinicia o devuelve a una fase ya ejecutada, tomando en cuenta que cada una de las fases se subdividen en actividades, las cuales generaron tareas y a su vez toma decisiones basadas en criterios, producto del estudio realizado a las operaciones que se llevan a cabo en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas en concordancia con los lineamientos descritos en las Normas ISO 9000, permitiendo así la implantación del sistema de la calidad en el mismo.

La forma en que se administró el desarrollo de este proyecto fue básicamente siguiendo los siguientes pasos: planificación, organización, dirección y control del proceso.

En el ANEXO A se encuentra un Diagrama Gantt donde se presentan las fases y actividades del proyecto de implantación de un sistema de calidad en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.

5.1. FASE 1. LOGRO DEL COMPROMISO

En esta fase era necesario crear el ambiente y producir las guías básicas para todo el proceso de implantación, así como lograr un nivel adecuado de confianza para que los integrantes del Laboratorio de Separaciones Mecánicas (LSM-UCV), considerarán que la implantación del sistema de la calidad era lo suficientemente importante como para invertir los recursos necesarios durante el período del proyecto. Para lograr esto, se definió el proyecto mediante reuniones con el

Coordinador de la Calidad y el Jefe del Laboratorio, estableciéndose la visión, misión, política, compromiso y objetivos de la calidad.

Para el caso de este proyecto, el convencimiento para implantar el sistema de calidad ha sido un hecho explícito, debido a que el mismo es el propósito de este Trabajo Especial de Grado.

5.1.1 LOS OBJETIVOS:

Los objetivos de la calidad se elaboraron de tal forma que fueran metas a corto y largo plazo cuantificables en tiempo y mensurables, siendo coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, tomando en cuenta que el logro de estos objetivos podía tener un impacto positivo sobre la calidad del servicio, la eficacia operativa y el desempeño financiero, y en consecuencia sobre la satisfacción y confianza de los clientes del LSM-UCV. Se redactaron los objetivos por áreas productivas del laboratorio, de tal manera que fueran cumplidos en un esfuerzo en conjunto por todos los miembros del mismo, describiendo el compromiso de la organización con la calidad, de forma más tangible.

5.1.2 LA POLÍTICA:

Tomando en cuenta la Norma ISO 9004 para la implantación de la política de la calidad se consideró que ésta debería ser un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, el grado esperado o deseado de satisfacción del cliente, el desarrollo de las personas, el nivel del Laboratorio y mejoras futuras necesarias.

Fue necesario establecer a quién correspondía la responsabilidad de promover el conocimiento y divulgación de la política de calidad a cada uno de los miembros de la organización. Esto llevó a establecer una versión preliminar de la estructura organizativa del LSM-UCV, asignándole al Coordinador de la Calidad cada una de estas tareas.

5.1.3 LA MISIÓN Y COMPROMISO DE LA CALIDAD:

Identificando el fin último del Laboratorio de Separaciones Mecánicas, se planteó la misión del mismo, y habiendo definido las responsabilidades del personal del Laboratorio se implantó el compromiso, haciendo énfasis en las ventajas que se alcanzarían en el cumplimiento de este compromiso.

5.1.4 LA VISIÓN:

Proyectando la organización en el futuro se llevó a cabo el planteamiento de la visión del Laboratorio de Separaciones Mecánicas, la cual incluye los aspectos fundamentales necesarios para el logro de estas metas.

Todos los elementos anteriormente definidos son parte del “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002) que se encuentra en el ANEXO B. Un extracto del mismo se muestra a continuación:

VISIÓN DEL LSM-UCV

El LSM-UCV está llamado a ser el líder del servicio en el área de procesamiento y manejo de Sistemas Particulados en Latinoamérica; estando a la altura de los laboratorios de más prestigio en el país.

Esta posición se logrará con la profesionalidad de su personal, el cual deberá profundizar en el estudio y aplicación del área de procesamiento y manejo de Sistemas de Partículas, abordando desde muy diversas ópticas los fenómenos y procesos asociados a los sistemas fluido-partículas.

Contando además con el desarrollo consecuente de nuestra tecnología e instalaciones, que permitan dar un mayor y mejor servicio y sobre todo los resultados técnicos que justifique la necesidad de esta voluntad.

MISIÓN DEL LSM-UCV

El LSM-UCV es un centro de investigación y docencia que presta servicios y sirve de referencia a usuarios, fabricantes e investigadores en el ámbito de los procesos mecánicos de separación.

POLÍTICA DE LA CALIDAD

Es nuestra política que los servicios prestados por este laboratorio satisfagan todas las necesidades del cliente, por lo que aplicamos acciones de mejoramiento continuo y estándares de calidad competitivos a escala internacional.

COMPROMISO DE LA CALIDAD

Es nuestro compromiso ofrecer servicios del más alto nivel, competitivos en el mercado que respondan a las necesidades de la industria, en el momento apropiado, para obtener una retribución acorde con el servicio prestado y así contribuir con el desarrollo del país.

5.1.5 DECLARACIÓN DE PROPÓSITO

En esta fase, paralelamente a la definición de la política de calidad se realizó la “Declaración de Propósito” de la organización, que consiste en una descripción escrita de los objetivos, de los beneficios esperados, del alcance del sistema de la calidad y de la prioridad del proyecto. Este documento fue firmado por el Jefe del Laboratorio y publicado al igual que la política de la calidad en las instalaciones del mismo.

Los aspectos que contempla la declaración de propósito se pueden visualizar en el ANEXO C de este trabajo.

Como consecuencia de las actividades realizadas para cumplir los aspectos antes mencionados y debido al carácter docente y de investigación del LSM-UCV, fue necesario reunirse con la Directiva y los miembros de éste, para definir los productos y servicios que presta especificando el área física, es decir, las instalaciones que cubrirá el mismo.

5.1.6 SELECCIÓN DE LAS NORMAS APLICABLES.

Como parte de la definición del proyecto, se llevo a cabo la selección de las normas a utilizar, debido a que se trata de un laboratorio de mediciones la norma que se decidió aplicar fue la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) “Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración” para demostrar que el LSM-UCV opera bajo un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados técnicamente válidos.

La aplicación de los principios de gestión de calidad se realizó según las directrices de la Norma ISO 9004, y debido a que en próximas fechas entra en vigencia la versión 2000 de esta norma, se trabajó con la “NORMA INTERNACIONAL Traducción certificada ISO 9004 Sistemas de gestión de la Calidad - Directrices para la mejora del desempeño”, con la finalidad de omitir la actualización del sistema cuando dicha norma entre en vigencia.

Se utilizaron las normas:

- ☞ “LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE LA CALIDAD”
Norma Venezolana COVENIN-ISO 10013:1995.

- ☞ “GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO” Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402:1995.
- ☞ “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN” Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000(ISO/IEC 17025:1999).
- ☞ “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-PRINCIPIOS Y VOCABULARIO” ISO/DIS 9000:2000
- ☞ “LINEAMIENTOS PARA AUDITAR SISTEMAS DE LA CALIDAD. PARTE 1: AUDITORIAS” Norma Venezolana COVENIN-ISO 10011-1:1992.
- ☞ “LINEAMIENTOS PARA AUDITAR SISTEMAS DE LA CALIDAD. PARTE 2: CRITERIOS PARA LA CALIFICACIÓN DE AUDITORES DE SISTEMAS DE CALIDAD” Norma Venezolana COVENIN-ISO 10011-2:1992.
- ☞ “LINEAMIENTOS PARA AUDITAR SISTEMAS DE LA CALIDAD. PARTE 3: GESTIÓN DE PROGRAMAS DE AUDITORIAS” Norma Venezolana COVENIN-ISO 10011-3:1992.
- ☞ “ORGANIZACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS ENSAYOS DE APTITUD DE LOS LABORATORIOS” Norma Venezolana COVENIN-ISO 2679:1990 (ISO/IEC Guía 43-84).
- ☞ “MANUAL PARA EVALUACIONES DE LABORATORIOS” Norma Venezolana COVENIN-ISO 2171:1991.
- ☞ “GESTIÓN DE LA CALIDAD. LINEAMIENTOS PARA PLANES DE LA CALIDAD” Norma Venezolana COVENIN-ISO 10005:1995.
- ☞ “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS” NORMA INTERNACIONAL Traducción certificada. ISO 9001:2000.

Sobre la base de estas normas se escogieron los criterios para la implantación del sistema de la calidad y se elaboraron los documentos pertinentes al mismo.

5.1.7 ALCANCE DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL LSM-UCV

Para la implantación del sistema de la calidad se determinó el alcance pretendido del sistema, tomando en cuenta los siguientes aspectos: productos, servicios, instalaciones y elementos del sistema de la calidad.

Debido a que se trata de un laboratorio, el producto del mismo es un servicio y en el caso particular del LSM-UCV el servicio es la investigación, es decir, el análisis de los resultados de las mediciones realizadas y/o los resultados sin análisis según lo requiera el cliente, por tanto el alcance del sistema se definió sobre la base de este criterio, sustentado en los requisitos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).

El alcance del sistema de la calidad del LSM-UCV, incluye físicamente sus instalaciones con todos los equipos, el vínculo académico con la Escuela de Ingeniería Química y administrativo con el Instituto Tecnológico de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela. Como el Laboratorio forma parte de una organización que realiza otras actividades diferentes al ensayo y/o calibración, se especificó el alcance del sistema de esta forma, para desvincular las tareas específicas del Laboratorio y las ataduras que pudiera tener con la organización matriz.

En cuanto a sus servicios el alcance del sistema está definido desde la recepción de la muestra a analizar hasta la entrega de los informes y/o resultados de la medición, estos planteamientos están plasmados en el "Manual de Calidad" (CCA-M-CAL-002) en el punto 4.1 referente a la "Organización".

5.1.8 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Se estableció en el LSM-UCV una estructura organizativa con personal directivo y técnico con actividades firmemente definidas, según lo exigido por la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999), es decir, se especificaron las responsabilidades, autoridades y relaciones mutuas de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica los trabajos que se realizan en el Laboratorio. Estos elementos aparecen reflejados en el Capítulo III del "Manual de Calidad" (CCA-M-CAL-002), ANEXO B.

La estructura que se plantea es la que se muestra a continuación:

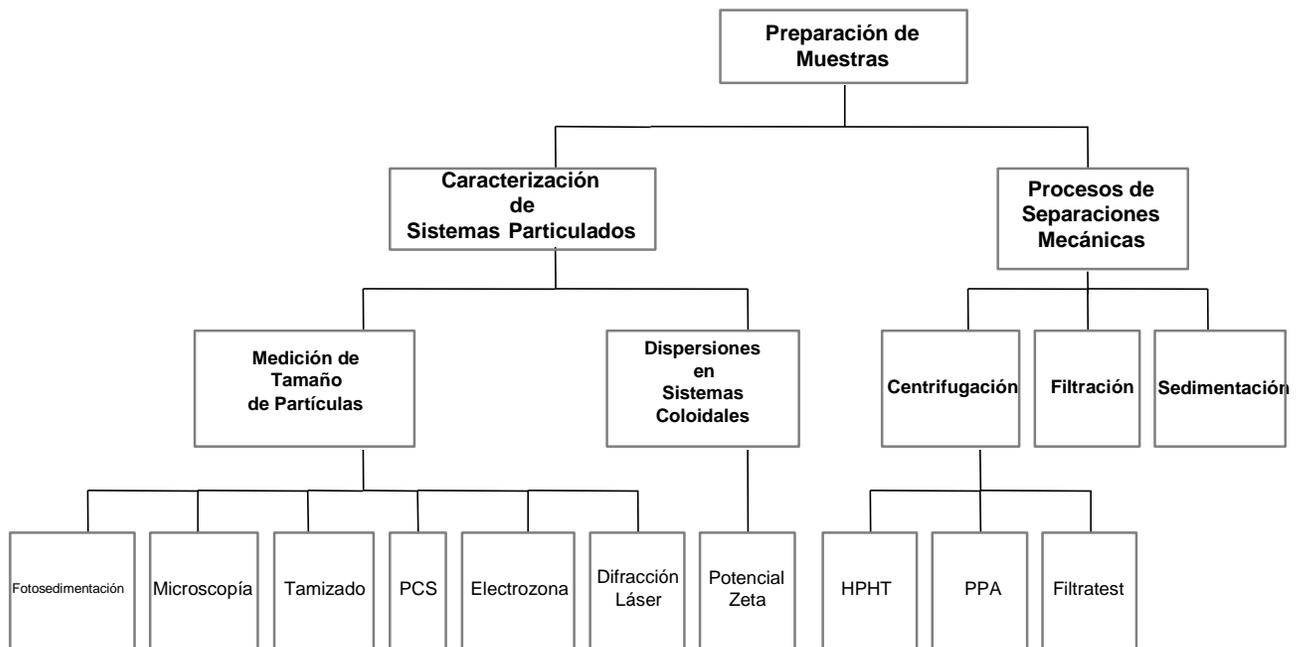
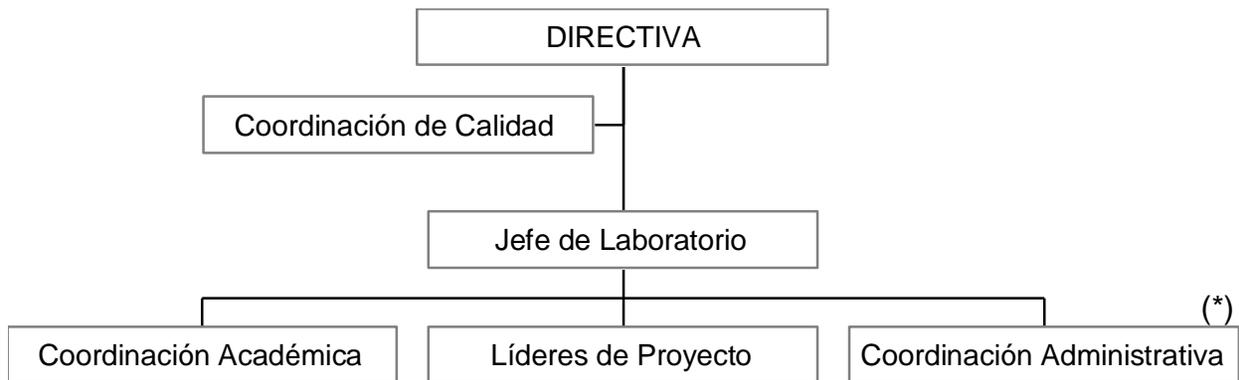


Figura 20: Estructura del LSM-UCV según sus procesos.



(*): A esta coordinación pertenecen las Coordinaciones por Área, que están subdivididas en el Organigrama del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de Proceso.

Figura 21: Estructura Administrativa del LSM-UCV.

A partir de este momento quedan determinadas las bases para el establecimiento del sistema de calidad.

Otro punto importante, es el referido al adiestramiento en materia de calidad, el cual debe ser realizado por el Coordinador de Calidad con los conocimientos profundizados en este Trabajo Especial de Grado.

5.2. FASE 2. PLANEAR Y ORGANIZAR.

La definición del proyecto se realizó basada en la declaración de propósito, en los objetivos y la visión de calidad. Es importante señalar que muchos aspectos del proyecto no se pudieron definir en el momento de la planeación, pero a medida que se muestran los avances de las otras fases, se evidencia que estos fueron revisados continuamente y puestos al día durante el curso del proyecto.

Para establecer las directrices que permitieron cumplir con estas fases se realizaron las siguientes actividades:

5.2.1 EVALUACIÓN DEL ESTADO ACTUAL

Se evaluó de manera objetiva el estado del sistema al comienzo del proyecto, para comparar lo que se realizaba en ese momento en el Laboratorio con los requisitos de la norma, así se pudo mejorar las bases existentes en el mismo y establecer las que no existían. De esta manera el sistema de la calidad estaría entonces adaptado al ambiente de trabajo del Laboratorio, ya que cada sistema es diferente para cada organización.

Para realizar esta evaluación se interpretaron los requisitos de la Norma ISO 9001, estableciéndose los criterios que permitieron elaborar el instrumento que facilitara la detección de las conformidades y no conformidades de los elementos del sistema de la calidad. Los criterios para elaborar este documento estuvieron enfocados de manera tal que sirviera en las Auditorías internas que se realizaran en el Laboratorio.

En esta evaluación se consideró la capacitación que debía poseer el personal, generándose así los perfiles de cada cargo en el Laboratorio (Véase “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002) ANEXO B), adicionalmente, se revisaron si existían procedimientos documentados en el mismo. La realización de una encuesta señaló qué elementos necesitaban mejorarse o establecerse, además de definir la forma de hacer el trabajo y cómo diseñar el sistema. La encuesta y la evaluación permitieron realizar un análisis de discrepancias con relación a los requisitos de la norma seleccionada.

En el ANEXO D se muestran los aspectos que contempla la evaluación realizada en el Laboratorio basada en el “Reporte de Verificación de Auditorías Internas del sistema de Calidad del LSM-UCV” (CCA-RCV-LSM-CAL-XXXXX-BBB) durante este TEG.

Los resultados de la evaluación señalaron:

☞ En lo referente a la organización:

La necesidad del establecimiento de acciones correctivas y preventivas, la definición de los organigramas (responsabilidades, autoridades y relaciones mutuas de todo el personal).

☞ En lo referente a la documentación:

Se observó la carencia de acciones relacionadas con el control de los documentos, que incluyera: codificación, distribución de documentos, especificaciones en cuanto al contenido de la documentación del sistema del Laboratorio, cambio y/o generación de los mismos.

☞ En lo referente a las compras:

La evaluación indicó la necesidad de un procedimiento de compra para mantener documentado este aspecto.

☞ En lo referente a la investigación y seguimiento del producto:

Se estableció la necesidad de la creación de etiquetas para la identificación de las muestras y la creación de los reportes de las mediciones para cada uno de los equipos del Laboratorio, con la finalidad de que sirvieran como registros de la calidad (Véase ANEXO L)

☞ En lo referente al control del proceso:

Se identificó la necesidad de realizar procedimientos documentados e instrucciones de trabajo con sus respectivos registros y la creación de un procedimiento de control estadístico del proceso.

☞ En lo referente a la inspección y ensayo:

Se reconoció la importancia de crear planes de muestreo, procedimientos de compras, instructivos de calibración y mantenimiento de equipos, y por otra parte, la adquisición de las Normas ISO asociadas a cada equipo del Laboratorio.

☞ En lo referente a los equipos de inspección, medidas y ensayo:

La evaluación indicó la necesidad de crear instructivos de calibración y mantenimiento y sus respectivos reportes y etiquetas para identificar el estado de inspección, medidas y ensayo.

☞ En lo referente al control del producto no conforme:

Se visualizó la creación de un procedimiento de acciones correctivas y preventivas con su respectivo reporte, para indicar el tratamiento del producto no conforme, y la realización de un análisis de fallas comunes de todos los procesos y equipos del LSM-UCV.

☞ En lo referente al almacenamiento:

Del análisis de este punto se llegó a la conclusión que, se debían establecer procedimientos que detallaran las actividades de almacenamiento y realizar una clara identificación de las muestras (Véase ANEXO L para observar las etiquetas correspondientes).

☞ En lo referente a la planta física:

Con respecto a este aspecto se determinó que se debe llevar a cabo un programa de orden y limpieza del Laboratorio.

☞ En lo referente al mantenimiento y limpieza de los equipos:

La evaluación del sistema en este aspecto evidenció la necesidad de la creación de un programa periódico de mantenimiento a los equipos, documentado y personalizado para cada equipo, identificando la periodicidad en que éste se realizará.

☞ En lo referente a la seguridad industrial:

Debido a que el Laboratorio no posee estudios que determinen las condiciones inseguras en los puestos de trabajo y sus riesgos inherentes y que adicionalmente no cuenta con equipos de prevención de accidentes y adiestramiento adecuado del personal en el manejo de los mismos, se identificó claramente la necesidad de desarrollar un programa de protección y seguridad.

A partir de los resultados obtenidos del “Reporte de Verificación de Auditorias Internas del sistema de Calidad del LSM-UCV” (CCA-RCV-LSM-CAL-XXXXX-BBB) se realizó una encuesta necesaria para completar la evaluación inicial. La encuesta fue elaborada luego de la evaluación de diferentes modelos, basándose en la observación de las debilidades del sistema en el Laboratorio.

En el ANEXO E se muestran los resultados en detalle que contempla la encuesta realizada en el Laboratorio para la evaluación preliminar.

Los resultados de la encuesta señalaron que, en general, el Laboratorio presentaba fallas tales como:

- ❧ Falta de un líder que lleve el control del laboratorio.
Se identificó que con una mejor organización y redistribución de asignaciones en el Laboratorio se podría mejorar este aspecto.
- ❧ Mala distribución de horarios por equipos.
Se propuso la creación de horarios por equipos, con la finalidad de optimizar y organizar su uso.
- ❧ Falta de supervisión/ Poca atención de parte de los profesores pertenecientes al laboratorio.
Esto evidenció la necesidad imperante de la creación de los coordinadores por áreas o equipos y de la definición de los líderes de proyecto (Tutores) con la finalidad de distribuir las responsabilidades de supervisión en el LSM-UCV.
- ❧ Falta de suministros para la ejecución de las mediciones/ Material de laboratorio no disponible.
Se planteó la necesidad de definir responsabilidades en cuanto al manejo y distribución del material auxiliar del Laboratorio.
- ❧ Desconocimiento del personal que labora en el LSM.

Se propuso la identificación del personal del Laboratorio con un carnet y/o una bata con el logotipo del mismo, con la finalidad de evitar la entrada de personal no autorizado a las instalaciones del Laboratorio.

- ☞ Alta población de individuos en horas de trabajo.

Se evidenció la necesidad de crear normas en cuanto a la permanencia en el Laboratorio.

Adicionalmente, se evidenciaron otras fallas que se trataron a lo largo de la realización de este Trabajo Especial de Grado y surgieron sugerencias que sirvieron como retroalimentación para mejorar el funcionamiento del Laboratorio:

- ☞ Otras fallas:

- ☞ Falta de mantenimiento de las instalaciones del Laboratorio.
- ☞ No todos los técnicos cumplen con sus obligaciones.
- ☞ Existe preferencia por los análisis de los profesores, lo cuál retrasa la entrega de resultados de los estudiantes.
- ☞ Problemas con el sistema eléctrico, p Ej. no se puede poner en funcionamiento la bomba si está el aire acondicionado funcionando, ídem con el destilador y la campana.
- ☞ No existe un kit de primeros auxilios en caso de una emergencia en el laboratorio.

Cabe destacar que la evaluación realizada al sistema fue estructurada basándose en los aspectos que se evaluarían en una auditoria según las Norma ISO.

En esta fase se identificaron y abandonaron reglas anticuadas, señalándose otras que sustentaron las operaciones corrientes de manera efectiva.

5.2.2 “MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS-MANUAL PARA EL DESARROLLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS” (CCA-M-CAL-001)

En este punto del proceso de implantación se elaboró el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001), este documento incluye las guías de elaboración de documentos y formas de controlarlo. Como bien reza el objeto de este manual, el mismo se llevó a cabo

para: “establecer las normas y la metodología requeridas para la elaboración de los Manuales Generales, Manuales de Normas y Procedimientos, Procedimientos e Instructivos de las diversas áreas del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela, con la finalidad de unificar su presentación y documentar los procesos”; permitiendo estandarizar y normalizar todos los formatos según su contenido a utilizar en cada área del Laboratorio, los cuales forman parte del sistema de la calidad.

Esto permitió dar respuesta al punto referente a la documentación evaluado en el “Reporte de Verificación de Auditorías Internas del sistema de Calidad del LSM-UCV” (CCA-RCV-LSM-CAL-XXXXX-BBB).

El “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) del Laboratorio de Separaciones Mecánicas está estructurado de la siguiente manera:

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. POLÍTICAS
4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES
5. NORMAS GENERALES
6. DEFINICIONES

CAPÍTULO II: ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

1. NORMAS ESPECÍFICAS
2. ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO III: ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS

1. NORMAS ESPECÍFICAS
2. ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN
3. ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN, MEDICIÓN, MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y DE LLENADO DE FORMATOS

4. ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES

CAPÍTULO IV: ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES

CAPÍTULO V: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

1. NORMAS ESPECÍFICAS
2. DEFINICIONES
3. CODIFICACIÓN
4. CREACIÓN DE DOCUMENTOS
5. MODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS
6. EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS
7. CONTROL DE DOCUMENTOS
8. PRESERVACIÓN DE LOS REGISTROS (REPORTES)

ANEXOS

Entre los criterios y decisiones asumidos para la elaboración de este documento, se encuentran:

- ☞ En la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) en la cláusula referente al control de los documentos (4.3) se establece la necesidad de controlar todos los documentos que forman parte del sistema de la calidad. Debido a la rigurosidad de los mecanismos de certificación respecto a este elemento de la norma, se le asignó la responsabilidad del control de la documentación al Coordinador de Calidad por su autoridad jerárquica y por su conocimiento del sistema.
- ☞ Se especificaron lineamientos en cuanto a aspectos de contenido y presentación. Se crearon formatos que incluyen el logotipo del LSM-UCV y casillas de identificación que presentan de manera resumida la información que posee el documento, con la intención de identificar los documentos del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de cualquier otro documento externo.
- ☞ Se decidió que la presentación sería utilizando la hoja por ambos lados, para ahorrar material en la elaboración de los documentos y para facilitar el manejo de estos en lo referente al control de los espacios en blanco dentro de los mismos.

- ☞ En la página par se colocaron casillas que señalan la fecha de elaboración, revisión y aprobación, así como el responsable de tales actividades. Designándose como indispensable la firma de la autoridad que aprueba, garantizando así la validez del documento (Véase ANEXO F para visualizar el pie de página par).
- ☞ Se estableció una numeración de los documentos en un campo predeterminado, tomando en cuenta que existen subdocumentos (Procedimientos, Instructivos, Informes, Planes, Reportes, TEG) los cuales deben ser manejados individualmente y que pueden pertenecer a documentos macro (Manuales Generales, Manuales de Normas y Procedimientos). Es decir, existen documentos que representan una recopilación de subdocumentos individuales y que debido a que pueden ser extraídos de los documentos macro, poseen una numeración continua en el subdocumento y discontinua en el documento macro.
- ☞ En la numeración se especifica el número de la página actual del total de páginas del documento, con la finalidad de mantener el control referido a la pérdida o adición sin autorización de las páginas de los mismos. Para mayor detalle revisar el punto *NORMAS ESPECÍFICAS* perteneciente al Capítulo II: *ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS* del “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001).
- ☞ Se crearon plantillas en el programa Microsoft® Word®. para generar (si son requeridos) documentos adicionales posteriores a la implantación del sistema de la calidad en el LSM-UCV, de tal forma que los mismos se encuentren estandarizados en los aspectos referentes a la presentación, con el fin de que estos se encuentren estandarizados en los aspectos referentes a la presentación. En estas plantillas se definen elementos tales como: el tipo de letra, el interlineado y estilos.
- ☞ El tipo de fuente seleccionada fue ARIAL 12 debido a que este tipo de letra es clara, entendible, con un tamaño adecuado para su fácil lectura y común entre las fuentes predeterminadas de los computadores.
- ☞ Se especificó un interlineado sencillo, con suficiente separación entre párrafos (instrucciones) para diferenciar unos de otros.
- ☞ En cuanto a los estilos, se propuso un esquema de viñetas de dos niveles y un esquema numerado de cuatro niveles para las sentencias de instrucciones; estos estilos están

definidos de tal forma que al aplicarse al texto adquirieran las características previamente configuradas.

- ☞ Se predeterminaron campos referidos a: numeración de páginas, fecha y nombre del documento (codificación) con la finalidad de facilitar el trabajo y restringir el uso de estas casillas. Se eligió colocar la codificación como nombre del documento para el manejo e identificación adecuado del mismo. La casilla de codificación de cada plantilla es actualizada al guardar el documento con la codificación que le corresponde, debido a que se colocó como campo automático.
- ☞ En las diferentes plantillas creadas, existen títulos definidos para la información que debe contener el documento dependiendo de su tipo. Por ejemplo, en los instructivos de calibración, en el cuerpo del documento se definieron títulos como: “identificación del equipo”, “materiales y/o equipos requeridos”, “documentación de referencia”, “condiciones ambientales”, “preparación para la calibración”, “pasos para llevar a cabo la calibración”, “cálculo de la incertidumbre de la calibración”, “presentación de los resultados”. La presentación de estos títulos se encuentran en el ANEXO F.
- ☞ Las instrucciones detalladas de cómo utilizar estas plantillas son parte de los instructivos de llenado de Formatos/Reportes, que se explicaran en las fases siguientes.
- ☞ La lista de las plantillas realizadas y su presentación se pueden observar en el ANEXO G. En el computador asignado para las actividades concernientes a la calidad, se encuentran organizadas y disponibles estas plantillas para el responsable de la creación de cualquier documento en el LSM-UCV.
- ☞ Un título común de la documentación que se va a implementar en el Laboratorio es el relativo a la “*Matriz de Distribución*” y al “*Control de las Modificaciones*”. La información que deben contener estos títulos se presenta detallada en el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) en el ANEXO H. La razón por la cual se colocaron estos elementos en la estructura de la documentación, radicó en facilitar el control y administración de la documentación al Coordinador de la Calidad en los aspectos referidos a: quién está a cargo del documento, en qué fecha lo recibió, y quién elabora y aprueba las modificaciones realizadas en los documentos, así como la fecha y descripción de tales cambios de manera clara y concisa.

- ☞ Se especificó además, la forma en la cual se almacenaran los documentos del sistema de la calidad y su identificación para facilitar el uso de los mismos.
- ☞ Se especificaron lineamientos en cuanto a aspectos de redacción de los manuales, tales como: tiempos verbales, forma de referirse a un documento, el estilo de redacción y verbos comúnmente utilizados en la redacción de los documentos
- ☞ Se le asignó a los responsables de cada área la actualización y mantenimiento de los documentos asociados a tales áreas y al Coordinador de la Calidad la responsabilidad de actualizar, mantener y controlar el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001)
- ☞ Se clasificaron los documentos del sistema de la calidad por su vigencia en: documento original, copia controlada, y copia no controlada. Esto surge como un mecanismo para controlar y conocer si los documentos están o no vigentes en el sistema de la calidad. Se crearon sellos para identificar esta clasificación en los documentos del LSM-UCV.
- ☞ Se clasificaron los documentos del sistema de la calidad por su finalidad en: Manuales Generales, Manuales de Normas y Procedimientos, Instructivos, Reportes, Formatos, Planes, Informes, Procedimientos. Esto surge debido a la necesidad de manejar y organizar la documentación concerniente a las actividades del Laboratorio de Separaciones Mecánicas.
- ☞ Se hizo necesaria la clasificación de los instructivos de acuerdo a la función que cumplirían dentro del sistema, estableciéndose así cuatro tipos de instructivos: operación, medición, mantenimiento, calibración y llenado de formatos/reportes.
 - ☞ Los instructivos de operación describen la operación detallada de las máquinas y/o equipos,
 - ☞ Los instructivos de medición describen los ensayos o mediciones a realizar,
 - ☞ Los instructivos de calibración y mantenimiento detallan el uso, mantenimiento y calibración de los equipos de medición o ensayo del LSM-UCV.
 - ☞ Los instructivos de llenado de formatos/reportes indican paso a paso las instrucciones de llenado de formatos o reportes.

Para mayor detalle véase “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) en el Capítulo I: *Generalidades*.

- ☞ La documentación cuenta con una codificación con convenciones de nomenclatura y numeración planeada. En el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) se muestra una guía sencilla para su interpretación (Véase ANEXO H)
Estas sencillas convenciones facilitan el proceso de rastreo e identificación de un documento.

La codificación de todos los documentos del LSM-UCV, se elaboró tomando en cuenta criterios tales como:

- ☞ La unidad organizativa del Laboratorio.
- ☞ El tipo de documento.
- ☞ Las áreas que originan el documento.
- ☞ Los líderes de proyecto que ejecutan trabajos de investigación en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.
- ☞ Los equipos con los que cuenta el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.
- ☞ Una numeración asignada por la Coordinación de Calidad.

Cabe destacar que para la elaboración de esta codificación, se realizó una estructura preliminar, pero a medida que se avanzó en el desarrollo de la documentación (fase 6) surgieron nuevos documentos que originaron cambios en la estructura de la misma. Es importante señalar que la codificación final que aparece en el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) es el resultado de un proceso de adaptación o aplicabilidad de la codificación a todos los documentos pertenecientes al sistema, previendo los documentos que se generen posteriormente.

- Se detallaron por Capítulos las estructuras de los Manuales Generales, Manuales de Normas y Procedimientos, Procedimientos, Instructivos de Trabajo (Operación, Mantenimiento, Medición y Calibración) y de Llenado de Formatos/Reportes, especificando en cada capítulo las partes que llevan cada uno de estos documentos.

Esta estructura se generó tomando como base los aspectos que, según la norma deberían contener cada uno de los documentos del sistema de la calidad y tomando en cuenta las necesidades que lograrían satisfacer los mismos dentro del Laboratorio. Se consideró además que la estructura permitiera el fácil manejo de la información y su contenido.

Se realizó una descripción breve de cada punto, ejemplificando cada una de las partes que conforman los documentos como guía de referencia para la elaboración posterior de los mismos.

- Se describió detalladamente la manera de controlar los documentos, implantando normativas y asignando responsabilidades en el LSM-UCV en cuanto a la creación, modificación, emisión, revisión y preservación de los documentos y registros del sistema de la calidad del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela.

Se organizó la documentación del sistema de calidad del Laboratorio en cuatro niveles (Véase Figura N° 1 del ANEXO H “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) en el Capítulo V, referido al control de la documentación), determinando la función que cumplen dentro del sistema de calidad del LSM-UCV.

El primer nivel está ocupado por el “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002), el segundo nivel por los Procedimientos, el tercero por los Instructivos y en cuarto lugar se ubicaron los Formatos y Registros (reportes).

Se estableció que el Coordinador de la Calidad debe mantener una lista maestra de toda la documentación del LSM-UCV, para controlar los documentos obsoletos y los que se encuentran en vigencia en el mismo, siendo ésta una guía de fácil acceso para que el personal pueda encontrar la información de una manera más sencilla y rápida. Esta lista maestra debe contener la información referente a:

- ❧ Código.
- ❧ Nombre del documento.
- ❧ Equipo asociado.
- ❧ Fecha de vigencia.
- ❧ Número de versión.
- ❧ Se implantaron normas en cuanto a:
 - ❧ La identificación de los documentos del sistema.
 - ❧ El personal que aprueba los documentos.
 - ❧ La vigencia y disponibilidad de los documentos.
 - ❧ Las modificaciones de los documentos.
- ❧ Se definieron los documentos del sistema del Laboratorio como: documento original, copia controlada y copia no controlada. Los primeros reposan bajo el control del Coordinador de Calidad, que se encarga de emitirlos, distribuirlos y actualizarlos para centralizar la información en una sola área del Laboratorio. Los segundos se definieron como aquellos que reposan en cada una de las áreas que necesiten utilizar los documentos del laboratorio. Y la tercera clasificación esta referida a las copias que no tienen influencia sobre el sistema de la calidad tanto en las auditorias así como para su uso en el Laboratorio.

Se determinó que podían existir documentos obsoletos que reposen en el computador de ISO 9000, con la finalidad de no perder el historial de información del Laboratorio y para la trazabilidad de mediciones viejas.
- ❧ Los documentos originales y copias controladas se definieron como los que tienen efecto sobre el sistema de la calidad y el proceso del LSM-UCV.
- ❧ Se especifican en el documento un listado de los formatos del LSM-UCV y de la simbología a utilizar en los diagramas de flujo de los procedimientos.

5.3. FASE 3. DEFINIR Y ANALIZAR LOS PROCESOS

La fase 3 se ejecutó paralelamente al resto de las fases de este Trabajo Especial de Grado. Enfocándose básicamente a la comprensión de los procesos que se emplean para fabricar los

productos o servicios del Laboratorio. El análisis de cada una de las actividades se centralizó en entender las operaciones que tendrían un efecto sobre el funcionamiento del sistema del Laboratorio.

Cuando se habla de definir y analizar los procesos, se tienen en consideración no sólo aquellos procesos administrativos del Laboratorio, sino también aquellos que tienen que ver con el proceso productivo del mismo. El análisis de tales actividades permitieron visualizar las operaciones llevadas a cabo para ejecutar los procesos del Laboratorio.

Se planteó la necesidad de crear y organizar los procedimientos referidos a los procesos que permiten el funcionamiento del Laboratorio, tales como: compras, inducción de personal, mantenimiento preventivo, contratación y asignación de trabajos especiales de grado o pasantías.

Se comenzó por organizar el Laboratorio según las funciones y responsabilidades ejecutadas por el personal del mismo, en dos coordinaciones: académica y administrativa.

La Coordinación Académica tiene asignada responsabilidades en cuanto a: entrenamiento de nuevo personal, administración de trabajos especiales de grado y pasantías, seminarios técnicos, cursos de extensión y del área de maestría en general.

La Coordinación Administrativa tiene asignada responsabilidades relativas a: compras de suministros, materiales y repuestos, contratación de personal, evaluación de proveedores y administración de todos los equipos del Laboratorio. Esta coordinación posee una subdivisión adicional por áreas de investigación la cual generó un organigrama referente a los procesos del LSM-UCV.

A nivel organizacional hubo la necesidad de crear una tercera coordinación, referida a la calidad, que engloba las responsabilidades y funciones en cuanto a la implantación/implementación y mantenimiento del sistema de la calidad, a esta subdivisión se le asignó el nombre de Coordinación de Calidad, las funciones y responsabilidades de esta coordinación se encuentran detalladas en "Manual de Calidad" (CCA-M-CAL-002), en el Capítulo III: Estructura Organizativa ANEXO B.

En cuanto a los procesos que tienen relación con las actividades productivas (servicios) del Laboratorio se establecieron tres áreas: una de ellas corresponde a la Caracterización de Sistemas

Particulados, en la cuál se realizan mediciones de tamaño de partículas, la segunda corresponde a la Medición de la Estabilidad de los Sistemas Coloidales a través de las mediciones del potencial zeta, y la última, se trata de los Procesos de Separaciones Mecánicas que involucra las operaciones de filtración, centrifugación y sedimentación.

El criterio para definir estas áreas se basó en agrupar los tipos de análisis que se llevan cabo en el LSM-UCV por técnicas o métodos. Para el caso de caracterización de sistemas particulados se especificó por técnicas de análisis (difracción láser, espectroscopia de correlación de fotones, fotosedimentación, electrozona, microscopía y tamizado) para la medición del tamaño de partículas. En el caso del estudio de estabilidad de dispersiones coloidales, se basó en el análisis de los potenciales de los sistemas coloidales (potencial zeta) y en los procesos de separaciones mecánicas se restringe a las operaciones de filtración, sedimentación y centrifugación para la separación sólido-fluido.

Organizando el Laboratorio de Separaciones Mecánicas por coordinaciones y áreas (véase Capítulo III, Estructura Organizativa en el “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002) ANEXO B) y analizando los procesos se continuo con el modelaje y definición de los productos o servicios del mismo.

Midiendo el desempeño global e identificando las interfaces de los procesos se procedió, con la ayuda de pasantes contratados a recolectar la información y estandarizar cada una de las operaciones relacionadas con los equipos más importantes del Laboratorio. Se estableció que cada pasante debía dedicarse a un equipo particular, siguiendo el siguiente esquema:

- ✘ Revisión bibliográfica.
- ✘ Pruebas preliminares.
- ✘ Traducción de los manuales del equipo, cuando aplica.
- ✘ Elaboración de instructivos preliminares de medición, operación, calibración y mantenimiento del equipo.
- ✘ Medición de tamaño de partículas de CaCO_3 de granulometría previamente conocida.
- ✘ Determinación de las fallas observadas en los instructivos preliminares y de los pasos críticos en la medición.

- ✘ Detectar los períodos y necesidades de mantenimiento y/o calibración en los equipos.
- ✘ Elaboración de los borradores de las instrucciones de trabajo relacionados con los equipos.

Esto permitió la recolección de manera exhaustiva de toda la información relacionada con cada uno de los equipos, marcando el inicio de la elaboración de las instrucciones para el uso de los mismos en el Laboratorio, siguiendo la clasificación de instructivos previamente señalada.

A continuación se muestra una lista de los criterios considerados para el análisis, que conllevó a la realización de los instructivos.

- ✘ Propósito del instructivo:
 - ✘ La razón de crear el instructivo.
 - ✘ Cómo se utilizarán los resultados del instructivo.
- ✘ Método de acopio (sí aplica):
 - ✘ Qué debe medirse
 - ✘ Con qué frecuencia debe medirse
 - ✘ Quién toma las medidas
 - ✘ Cómo se hace la medición
 - ✘ Factores variables que deben registrarse
- ✘ Método de análisis (si aplica):
 - ✘ Quién analiza
 - ✘ Cuándo se hace el análisis
 - ✘ Cómo se hace el análisis
 - ✘ Cómo se presenta el resultado
- ✘ Método de revisión (si aplica):
 - ✘ Quiénes reciben el análisis
 - ✘ Cuándo lo reciben
 - ✘ Qué se espera que hagan con los resultados del análisis

5.4. FASE 4. ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD

A lo largo de este Trabajo Especial de Grado se creó un panorama integrado de todas las áreas del Laboratorio, siendo éste el objetivo principal de esta fase. Se combinaron las prácticas, recursos y

actividades del Laboratorio para cumplir con los requisitos tanto del cliente como de la organización, definiéndose los requisitos de calidad que debían cumplirse para dar respuesta a los *debe* de la norma.

Durante las primeras semanas del proyecto, se estableció como prioridad la implementación de normas internas en el Laboratorio utilizando como criterio las no conformidades relacionadas con los puntos señalados en la evaluación inicial del sistema, con la finalidad de garantizar el compromiso de los miembros con la organización.

En esta fase se logra la planeación de la operaciones diarias correspondientes a cada equipo, mejorando la eficiencia en la investigación, estableciendo prioridades e impulsando a un nuevo y mejor nivel de desempeño del Laboratorio.

Adicionalmente se identificó la necesidad de realizar un análisis de puntos críticos de control para determinar las debilidades del proceso de medición en cada equipo, paso preliminar para la ejecución del control estadístico de los procesos.

5.5. FASE 5. DISEÑO DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Para cumplir con esta fase se programaron reuniones con el Coordinador de Calidad a fin de establecer planes para generar la documentación e implantación de cada uno de los elementos del sistema de la calidad. Esto se realizó analizando cada una de las cláusulas de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999), y planteándole al mismo, opciones para cumplir con cada una de éstas dentro del LSM-UCV, adaptando los elementos de la norma al funcionamiento del Laboratorio, mejorando los establecidos y definiendo aquellos que no existen. Los criterios utilizados para delinear los elementos del sistema de la calidad se especifican con detalle en la fase seis, punto 5.6 de este trabajo.

5.5.1 INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

Otro aspecto que se llevó a cabo en esta fase, está referido a los instructivos del LSM-UCV que se comenzaron a perfilar en la fase anterior. La elaboración de los instructivos demandó de mucho tiempo y trabajo en relación con su contenido, redacción y presentación, con la finalidad de reflejar de manera adecuada y sencilla la función para la cual fueron creados, y así permitir su fácil utilización por parte del personal LSM-UCV.

El resultado del trabajo realizado por los pasantes, fue el borrador de cada uno de los instructivos de operación, medición, calibración y mantenimiento de los equipos asignados. Las primeras revisiones de estos documentos realizadas en este Trabajo Especial de Grado, estuvieron dirigidas a afinar la estructura y redacción de la documentación, así como la creación de los reportes que generan cada uno de los instructivos y sus respectivos instructivos de llenado. Este aspecto se presenta con mayor detalle en la fase 6 punto 5.6 de este trabajo.

Una vez que se incorporaron los cambios a los borradores y a partir de la revisión hecha, se llevó a cabo la validación^a de cada uno de los instructivos generados, la misma se realizó a través de pruebas bajo condiciones de trabajo reales, siguiendo paso a paso, las instrucciones de cada documento. Para asegurar la objetividad, la validación de cada instructivos fue conducida por personal no involucrado en el equipo (personas del laboratorio que no tenían conocimientos sobre la técnica ni el equipo) debido a que si estas personas podían llevar a cabo las instrucciones y obtener resultados esperados sin problemas, se tendría la certeza que el instructivo era lo suficientemente explícito en sus instrucciones, identificándose además información crítica que no aplica. se hubiese tomado en cuenta al momento de elaborar el borrador.

En la mayoría de los casos, la tarea de llevar a cabo la prueba (medición) formó parte de las actividades ejecutadas durante este Trabajo Especial de Grado. En cada técnica de análisis relacionada con el equipo se contó con el asesoramiento de una persona especializada (profesor responsable del área o equipo) esto debido a que con su experticia en el área, podía hacer sugerencias sobre diversas formas de tratar las contingencias, aspectos poco detallados y errores de medición que se encontraran en el instructivo. Adicionalmente, la validación fue realizada en presencia de los pasantes que elaboraron el borrador y consistió básicamente en la revisión *in situ* de los pasos, con la finalidad de detectar la concordancia entre los mismos y verificar que se cumpliera la finalidad del instructivo.

^a La validación es la confirmación por examen y la provisión de evidencias objetivas de que los requisitos particulares para un uso específico propuesto son cumplidos (subcláusula 5.4.5.1 de la Norma 17025).

Realizadas las correcciones resultantes del proceso de validación, el documento se sometió a la revisión por parte del encargado del área, quedando pendiente la aprobación por la autoridad designada.

Una vez diseñados los elementos del Laboratorio referentes a los procesos (equipos importantes) se procedió a puntualizar los elementos referentes a la parte administrativa y de calidad, para concretar conceptualmente el sistema de la calidad del Laboratorio.

La puntualización de los elementos referentes a la parte administrativa y de calidad se describieron, en primer lugar, plasmando en documentos los procedimientos de compras, contratación y la evaluación de proveedores y subcontratistas, debido a que tales procedimientos existían en el sistema inicial pero no estaban documentados, y en segundo lugar se crearon los procedimientos referentes a: acciones correctivas y preventivas, auditorías internas de la calidad.

5.5.2 “PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS” (CCA-P-CAL-000-002)

El primer procedimiento referido a las acciones correctivas y preventivas se realizó como guía para los usuarios del sistema de la calidad, orientando mediante acciones de prevención y corrección las actividades asociadas con el proceso, servicio y sistema de la calidad del LSM-UCV. Dando cumplimiento a los requerimientos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) en lo referente a las cláusulas 4.10 y 4.11. Los aspectos más importantes de este procedimiento son:

- ❧ Investigar las causas de la aparición de no conformidades y aplicar acciones correctivas para evitar su repetición.
- ❧ Analizar los procesos y operaciones, informes, reportes de servicio, encuestas de retroalimentación al cliente, quejas de los clientes y usuarios con el fin de eliminar las causas que generan dichas no conformidades.
- ❧ Iniciar acciones preventivas de problemas a los niveles que corresponda tomando en cuenta los riesgos derivados de las mismas.
- ❧ Controlar a través de la asignación de responsabilidades que se asegure la ejecución de las acciones correctivas y preventivas propuestas y que además estas sean efectivas.

- ☞ Asegurar que se actualicen los cambios en los procedimientos e instructivos para reflejar los cambios resultantes de las acciones correctivas y preventivas.

Para mayor referencia acerca de los aspectos contemplados en este procedimiento véase ANEXO I.

5.5.3 “PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD” (CCA-P-CAL-000-001)

El procedimiento de auditorias internas de la calidad tiene como finalidad establecer las normas y procedimientos relacionados con la verificación de la existencia y adecuación de los elementos que conforman el sistema de la calidad del LSM-UCV. Dando cumplimiento a los requerimientos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) en lo referente a la cláusula 4.13. Los aspectos más importantes de este procedimiento son:

- ☞ El establecimiento de las responsabilidades con respecto a las auditorias internas.
- ☞ La determinación de la conformidad o no-conformidad con los elementos del sistema de la calidad, especificados en la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).
- ☞ La determinación de la efectividad de la implantación e implementación del sistema de la calidad en conseguir los objetivos de la calidad especificados.

Para mayor referencia acerca de los aspectos contemplados en este procedimiento véase ANEXO J.

5.6. FASE 6. DOCUMENTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El tiempo empleado para el desarrollo de esta fase fue el más extenso ya que requirió de mayor cuidado y dedicación en los detalles inherentes a los elementos del sistema de la calidad.

En esta fase se culminaron los instructivos que comprenden las operaciones de Caracterización de Sistemas Particulados, Medición de Dispersiones en Sistemas Coloidales y Separaciones Mecánicas en el Laboratorio y los elementos del sistema de calidad específicos para cada coordinación.

Debido a que en esta fase el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) ya estaba completamente

definido, se aplicaron todos los conceptos implantados del mismo en la elaboración de los documentos del LSM-UCV.

Un total de Instructivos en las áreas de Caracterización de Sistemas Particulados, Medición de Dispersiones en Sistemas Coloidales y Separaciones Mecánicas fueron creados, revisados y validados, 10 Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes, 7 Procedimientos en las coordinaciones de Calidad y Administrativa, 2 Manuales Generales, 4 Manuales de Normas y Procedimientos, 18 Reportes correspondientes a las áreas administrativas y procesos del Laboratorio, 11 Formatos, 2 Planes, 4 tipos de Etiquetas (mantenimiento, equipo disponible para su uso, equipo no disponible, identificación de muestras), conforman la documentación que se generó en este Trabajo Especial de Grado para implantar el sistema de la calidad en el LSM-UCV (para mayor detalle véase lista maestra de documentos en el ANEXO K).

Se transcribió la información generada y recopilada utilizando las plantillas creadas para cada tipo de documento del Laboratorio.

5.6.1 MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

El organigrama expuesto en la fase 2 pautó los criterios para definir el número de Manuales de Normas y Procedimientos que se crearían en el LSM-UCV:

- ☞ “Manual de Normas y Procedimientos de Separaciones Mecánicas” (CAD-M-SM-000-001) que contiene la información y los procedimientos e instructivos referentes al área de Separaciones Mecánicas. El único proceso documentado es el referido a la operación de filtración, con sus respectivos instructivos asociados al equipo Filtratest.
- ☞ “Manual de Normas y Procedimientos de Medición de Dispersiones Coloidales” (CAD-M-CSP-000-001) que contiene la información y los procedimientos e instructivos pertinentes al área de Caracterización de Sistemas Particulados referidos a la Medición de Dispersiones en Sistemas Coloidales. La documentación está referida a las diferentes técnicas de análisis para la medición de dispersiones en sistemas coloidales con el equipo: Zetasizer® 3000.
- ☞ “Manual de Normas y Procedimientos de Medición de Tamaño de Partículas” (CAD-M-CSP-000-002) que contiene la información y los procedimientos e instructivos pertinentes al área de Caracterización de Sistemas Particulados referidos a la Medición de

Tamaño de Partículas. La documentación está referida a las diferentes técnicas de análisis para la medición de tamaño de partículas en los equipos: Mastersizer® 2000, Mastersizer® Micro, Coulter® Multisizer II, Microscopio Óptico NIKON Eclipse 600D, Microscopio Estereoscópico NIKON SMZ-U, Fotosedimentador Antón Paar Lumosed®, Tamizadora Electromagnética RP-10 y Zetasizer® 3000 (para mediciones de tamaño de partículas).

- ☞ “Manual de Normas y Procedimientos de Calidad” (CCA-M-CAL-000-001) que contiene la información y los procedimientos e instructivos pertinentes a la Coordinación de Calidad (Procedimientos de Auditorías Internas de la Calidad, reportes, Procedimientos de Inducción de Personal y todos los reportes que se pueden generar bajo la responsabilidad de esta Coordinación).

La estructura de estos Manuales de Normas y Procedimientos, fue descrita a detalle en el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001) ANEXO H), en el mismo se especifica que, cada Manual de Normas y Procedimientos se documentará según la siguiente estructura:

HOJA TÉCNICA

TÍTULO

OBJETO

MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN

CONTROL DE MODIFICACIONES

CUADRO DE REFERENCIAS

LISTA DE CONTENIDO GENERAL

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

Lista de Contenido

- 1.1 Objetivo
- 1.2 Alcance
- 1.3 Políticas
- 1.4 Funciones y Responsabilidades
- 1.5 Normas Generales
- 1.6 Definiciones

CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTOS

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO III: INSTRUCTIVOS

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO IV: INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES

LISTA DE CONTENIDO

ANEXOS

LISTA DE CONTENIDO

Los capítulos II, III y IV son las recopilaciones de los procedimientos e instructivos de cada área para la cual está hecho el manual, y tienen un tratamiento especial debido a su numeración, puesto que permiten extraer los procedimientos e instructivos tanto para su uso como para su corrección, sin modificar el macro del documento al que pertenecen. La asignación del número de capítulos es flexible dependiendo de la recopilación de documentos que se quiera realizar en el mismo, la razón que motivó a permitir esta flexibilidad, está referida a que no todas las áreas del laboratorio tienen el mismo grado de complejidad en cuanto a sus procesos, lo anterior y la descripción detallada del contenido de cada punto de estos manuales se expone más a fondo en el "Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos" (CCA-M-CAL-001) en el Capítulo II "Estructura de los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos" del ANEXO H de este trabajo.

5.6.2 INSTRUCTIVOS:

En la realización de los instructivos se tomaron en cuenta criterios tales como:

Los instructivos están ubicados en el nivel tres de la documentación del sistema de la calidad y reflejan el "cómo" llevar a cabo tareas específicas. En este Trabajo Especial de Grado se elaboraron sólo instructivos de trabajo, en los cuales se indican las instrucciones detalladas de cómo ejecutar una tarea específica referente a las actividades de mantenimiento, operación, calibración y/o medición en un equipo. Debido a esto, los instructivos de trabajo del LSM-UCV poseen un alto grado de detalle relacionado con la

ejecución de la actividad descrita en el mismo, éste fue uno de los criterios más importantes al momento de realizarlos, puesto que serían utilizados por el personal del laboratorio (Tesistas de Pre y Post Grado, pasantes) cuya particularidad es el desconocimiento del funcionamiento de los equipos y la necesidad inmediata de comprender y ejecutar análisis en los mismos.

5.6.3 REPORTE

Las actividades ejecutadas en el laboratorio generan reportes que en el sistema de la calidad se conocen como registros de la calidad. Esto da respuesta a la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) referente a la cláusula 4.12: “Control de los registros”. En la que se establece que se deben mantener registros de la calidad y registros técnicos.

Se implantaron reportes para transmitir, mantener la información, y llevar la trazabilidad de las mediciones asociadas a los análisis (solicitud de análisis, reporte de análisis para cada equipo y reportes de calibración) y registros para la Coordinación de Calidad en cuanto a las auditorías internas y acciones correctivas y preventivas. Se implantaron registros referentes a la parte administrativa en cuanto a compras, contratación de personal y cotizaciones.

Para llenar estos reportes o formatos se crearon *Instructivos de Llenado* que puntualizan la forma en la cual deben utilizarse y completarse los campos que aparecen en estos documentos, especificando las responsabilidades en cuanto a quién llena, recibe, almacena y trabaja con los formatos o reportes. En este instructivo aparece una presentación reducida del formato o reporte.

En la parte posterior de los reportes se colocaron instrucciones resumidas de cómo llenar el documento, así como las responsabilidades sobre cada una de las acciones que se realizan, tomando como base los instructivos de llenado del respectivo reporte, esto se hizo para facilitar el uso del reporte.

5.6.4 ETIQUETAS

Con la finalidad de reportar o identificar aspectos importantes en el LSM-UCV, se crearon cuatro tipos de etiquetas diferenciadas por colores y títulos, entre las cuales se incluyen etiquetas de mantenimiento, equipo disponible para uso, equipo no disponible para uso e identificación de muestras. Las primeras tres reportan información sobre los equipos.

La etiqueta de mantenimiento sirve para identificar los equipos en cuanto al mantenimiento preventivo que se debe llevar a cabo sobre los mismos. Estas etiquetas poseen campos para llenar información en cuanto a fecha del mantenimiento actual, persona que lo realizó y fecha del próximo mantenimiento, identificándose con una franja gris que indica en letras azules *“Etiqueta de Mantenimiento”*. Esta etiqueta se creó para llevar un control en caso de presentarse una no conformidad con un análisis realizado con algún equipo, y además como recordatorio para los próximos mantenimientos.

Las etiquetas de disponibilidad de uso se crearon para identificar la condición actual asociada a la calibración de los equipos del LSM-UCV. La que se identifica con una franja verde como *“DISPONIBLE PARA EL USO”* contiene campos que exigen información referente a la persona que llevó a cabo la calibración, fecha de realización de la misma y próxima calibración, mientras que la que reza *“NO DISPONIBLE PARA EL USO”* escrita en una franja roja, registra el número de informe (reporte) de calibración, con la finalidad de poseer un punto de referencia que proporcione información en cuanto a las razones por las cuales, después de la calibración, el equipo quedó fuera de uso.

La creación de la etiqueta de identificación de muestras, permite una organización de las mismas en el laboratorio, contribuyendo a la trazabilidad de los análisis elaborados en el mismo (Véase ANEXO L para los ejemplos correspondientes a las etiquetas definidas).

5.6.5 “MANUAL DE CALIDAD” (CCA-M-CAL-002)

Debido a la exigencia de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) referente a la existencia de un documento que recopile de manera organizada la descripción del sistema de calidad del laboratorio, se creó el “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002), se le llamó manual de calidad para englobar las acciones referentes al aseguramiento y a la gestión de la calidad.

Este documento además de dar guías de acción para el cumplimiento de la norma, sirve como arma de mercadeo al demostrar que el laboratorio está trabajando en el mejoramiento continuo de sus procesos, generando confianza tanto en los clientes potenciales y actuales como en los miembros de la organización.

Este manual es utilizado también como guía en la realización de las auditorías por terceras partes para la búsqueda de la certificación del sistema de la calidad.

El “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002) se creó para cumplir con los siguientes objetivos:

- ❧ Comunicar la política y objetivos de la calidad de la Junta Directiva al personal, clientes y proveedores del Laboratorio de Separaciones Mecánicas.
- ❧ Proyectar una imagen favorable del Laboratorio, ganar confianza de los clientes y satisfacer los requerimientos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).
- ❧ Servir de referencia para implementar el Sistema de la Calidad
- ❧ Definir la estructura y las responsabilidades de las diferentes áreas funcionales y coordinaciones del laboratorio en lo referente a la Calidad.
- ❧ Servir como base para las auditorías de terceras partes.

La estructura del “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002) es la que se muestra a continuación:

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

1. GENERALIDADES

- 1.1. ALCANCE
- 1.2. DEFINICIONES:
- 1.3. RESEÑA HISTÓRICA DEL LSM-UCV
- 1.4. DESCRIPCIÓN DEL LSM-UCV
- 1.5. PRODUCTOS (SERVICIOS) DEL LSM-UCV

CAPÍTULO II: POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

2. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- 2.1. VISIÓN DEL LSM-UCV

- 2.2. MISIÓN DEL LSM-UCV
- 2.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD
- 2.4. COMPROMISO DE LA CALIDAD
- 2.5. OBJETIVOS DE LA CALIDAD DEL LSM-UCV

CAPÍTULO III: ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

- 3.1. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

CAPÍTULO IV: CLAUSULAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

4. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN

- 4.1. ORGANIZACIÓN
- 4.2. SISTEMA DE LA CALIDAD
- 4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS
- 4.4. REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
- 4.5. SUB-CONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES
- 4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
- 4.7. SERVICIO AL CLIENTE
- 4.8. RECLAMOS
- 4.9. CONTROL DE LOS TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES
- 4.10. ACCIÓN CORRECTIVA
- 4.11. ACCIÓN PREVENTIVA
- 4.12. CONTROL DE REGISTROS
- 4.13. AUDITORÍAS INTERNAS
- 4.14. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

5. REQUISITOS TÉCNICOS

- 5.1. GENERALIDADES
- 5.2. PERSONAL
- 5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
- 5.4. MÉTODO DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO.
- 5.5. EQUIPOS
- 5.6. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

- 5.7. MUESTREO
- 5.8. MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN
- 5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN
- 5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS

6. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE CALIDAD

ANEXOS

Para mayor detalle en cuanto al contenido, el documento se encuentra en el ANEXO B de este trabajo.

Entre los criterios y decisiones asumidos para la elaboración de este documento, se encuentran:

- ☞ La asignación de la responsabilidad del manual y de todo lo referente a la calidad, a la Coordinación de Calidad (razón por la cual se creó esta coordinación) y su aprobación por parte del Jefe del LSM-UCV. La razón por la cual se le asignó la responsabilidad al Coordinador de la Calidad radica en que este documento describe todas las actividades referidas a los elementos del sistema que definen al Laboratorio en esta área.
- ☞ Se colocó una sección del documento dedicada a la definición de los términos referentes de la calidad. Basándose en las definiciones de las Normas ISO para unificar criterios y evitar ambigüedades en la interpretación de los términos en esta área.
- ☞ Con la finalidad de identificar y conceptualizar en su totalidad al Laboratorio de Separaciones Mecánicas; se colocó la reseña histórica, la descripción, la identificación de los productos generados por el Laboratorio, la política, objetivos, visión, misión y compromiso de la calidad del mismo. Así como la estructura organizativa generada en la fase 2 de este proceso de implantación.
- ☞ La estructura de este manual se asemeja a la estructura que posee la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999). Esto se efectuó para llevar una concordancia con las cláusulas de esta norma y lograr una referencia más directa.
- ☞ Analizando cada uno de los “debe” de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) se definieron cada una de las cláusulas de la misma, estableciéndose los siguientes lineamientos:

- ☞ El Laboratorio de Separaciones Mecánicas tiene relación directa con el Instituto Tecnológico en lo referente a la parte administrativa y en cuanto a la parte académica su relación directa es con la escuela de Ingeniería Química de la Facultad de Ingeniería.
- ☞ Cada miembro de la Junta Directiva del LSM-UCV, posee responsabilidades definidas en cuanto a calidad se refiere.
- ☞ Se delineó detalladamente el sistema de “*Gestión de la Calidad del LSM-UCV*” asignando claras responsabilidades a cada uno de sus miembros (Pto 4.1 del referido manual).
- ☞ Se delineó detalladamente el sistema de “*Aseguramiento de Calidad del LSM-UCV*” asignando claras actividades y responsabilidades a cada uno de sus miembros (Pto 4.2 del referido manual).
- ☞ El control de la documentación del LSM-UCV se le asignó al Coordinador de la Calidad en cuanto a emisión, aprobación y revisión de todos los documentos del sistema de la calidad (Pto. 4.3 del referido manual).
- ☞ En cuanto a la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, se estableció el plan de acción referido a este aspecto, plasmando claramente las acciones a realizar (Pto. 4.4 del referido manual).
- ☞ Se definió en su totalidad cómo se maneja la Sub-contratación de ensayo y calibraciones, documentando un “Procedimiento de Compras” (CAD-P-LSM-000-002).
- ☞ Se asignó la responsabilidad de las compras a la Coordinación Administrativa, la responsabilidad de los materiales a adquirir y la solicitud de los mismos a los coordinadores correspondientes a cada área del LSM-UCV, y la verificación de los materiales adquiridos, como responsabilidad compartida entre la Coordinación Administrativa y los coordinadores de área. Esta decisión se asume con la finalidad de centralizar las responsabilidades de compras en la Coordinación Administrativa y que cada coordinador se haga cargo de sus necesidades. El detalle de este elemento se plasmó en el “Procedimiento de Compras” (CAD-P-LSM-000-002).

- ☞ Se creó un “Reporte de Satisfacción del Cliente” (CCA-RSC-YYY-CAL-XXXXX-BBB) para dar cumplimiento a la cláusula 4.8 “*Reclamos*”, con la finalidad de evaluar parcialmente el desempeño del sistema de aseguramiento de calidad y aplicar acciones preventivas y correctivas con respecto al servicio ofrecido por el Laboratorio.
- ☞ Se definieron los productos no conformes del laboratorio como informes y mediciones erróneas y la responsabilidad y autoridad sobre la corrección de estas no conformidades a todo el personal del Laboratorio.
- ☞ Los elementos referentes a las acciones correctivas y preventivas generaron un procedimiento, en el que se establece el tratamiento que se le debe dar a las no conformidades presentadas en el laboratorio (acciones correctivas) y al manejo de las posibles causas de error (acciones preventivas). En este procedimiento se explica paso a paso las acciones que se deben ejecutar en cuanto a análisis del problema, realización de las acciones para eliminar las causas, inicio de las acciones preventivas, control de la ejecución y efectividad de las acciones correctivas y preventivas, y en caso que aplique, la actualización de la documentación para reflejar los cambios resultantes de las acciones correctivas y preventivas. (Véase “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas” (CCA-P-CAL-000-002) que se encuentra en el ANEXO I).
- ☞ Se le asignaron responsabilidades del inicio de las acciones correctivas y preventivas a cualquier miembro del Laboratorio y la responsabilidad de supervisión de éstas al Coordinador de Calidad, el cual definirá asignaciones en cuanto a la ejecución de las acciones, esta decisión se toma para activar el proceso de acciones correctivas y fomentar el mejoramiento continuo en todas las operaciones del LSM-UCV.
- ☞ Se estableció que los registros de calidad serían almacenados hasta un período de por lo menos doce meses luego de la fecha de elaboración del mismo, para su trazabilidad.
- ☞ Se establecieron los registros de mediciones como confidenciales para proteger a los clientes.

- ☞ Se creó el “Procedimiento de Auditorías Internas de la Calidad” (CCA-P-CAL-000-001), el cual indica las pautas de evaluación referentes al aseguramiento de calidad del laboratorio, cuando éste es auditado internamente. Con este documento se da respuesta a la cláusula 4.13 de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).
- ☞ En este documento se reflejan las Normas relativas a la calificación de los auditores internos, relativas a la planificación, programación y ejecución de las auditorías internas y relativas a la revisión por la dirección. Adaptando la serie de Normas Venezolanas COVENIN ISO 10011-1,2,3:1990 “Lineamientos para auditar sistemas de la calidad” al Laboratorio y teniendo en cuenta la escasez de personal en esta área. Por consiguiente, se propuso la contratación de auditores externos para las auditorías internas, mientras la organización no posea el personal adiestrado para tal fin.
- ☞ A lo largo de todo el documento se establecieron lineamientos referentes a las revisiones por la Junta Directiva de los elementos especificados en el “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002), indicando la periodicidad de la revisión y la función encargada de proponerla y ejecutarla, planteando la creación del “Registro del sistema por la dirección”.
- ☞ Se asignó la responsabilidad compartida a la Coordinación de la Calidad y a la Coordinación Académica, en lo referente a la planificación y supervisión de las actividades de adiestramiento del personal. Se creó un “Procedimiento de Inducción de Personal” (CCA-P-CAL-000-001) para cubrir las necesidades de adiestramiento del personal y se propuso para el resto del adiestramiento del personal la creación de planes para tal fin.
- ☞ Se le adjudicó al Jefe del Laboratorio la responsabilidad de mantener los expedientes del personal del LSM-UCV, estipulando que este debe contener el registro de todo el adiestramiento.
- ☞ Se estableció la necesidad de un programa de calibración y mantenimiento para los equipos de análisis del Laboratorio basándose en los instructivos creados para estos

fines, con la finalidad de tomar precauciones y prevenir cualquier eventualidad en lo que a este aspecto se refiere.

- ☞ En cuanto al aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración y elementos que tengan que ver con la Coordinación de Calidad, se consideró la aplicación de técnicas estadísticas para llevar el control de los procesos. Se planteó un procedimiento para ejecutar las mismas.
- ☞ Debido a la existencia en la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) de elementos especiales que pretenden tener un carácter netamente informativo se establecieron las siguientes premisas:
 - et La existencia de instalaciones y condiciones óptimas para la realización de sus actividades.
 - et La existencia de métodos de medición, calibración y validación en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.
 - et La garantía de que existen equipos calibrados y en perfecto estado para realizar las mediciones, y la responsabilidad de cada uno de los coordinadores en cuanto a estos equipos.
 - et Se le asignó la responsabilidad en cuanto a la manipulación de los ítems de ensayo y calibración, y las muestras para realizar los análisis, al personal encargado de desarrollar las pruebas.

Estas premisas se establecieron ya que este documento representa como se mencionó, la carta de presentación ante los entes externos e internos del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela.

- ☞ Se colocó una sección del documento dedicada a mostrar de manera simplificada las funciones responsables por los elementos de la calidad descritos en este “Manual de Calidad” (CCA-M-CAL-002) que dan cumplimiento a la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999), con la finalidad que el Coordinador de Calidad de que pueda controlar de manera clara y específica cada uno de estos elementos.

5.6.6 ORGANIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

- ☞ Toda la documentación del sistema de la calidad se centralizó, y organizó por tipo de documento, almacenándose en el computador denominado “ISO 9000”, a fin de permitirle al Coordinador de Calidad cumplir sus funciones de control y administración de toda la información del LSM-UCV, facilitar la búsqueda de la misma y proveer al personal de un punto de referencia claro para la creación de los documentos del sistema.
- ☞ Al implantar la documentación mencionada en esta fase del proyecto se cumplen dos cláusulas de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999), la referente a la documentación (cláusula 4.3) y la asociada a los registros de la calidad (cláusula 4.12).

La culminación de la fase 6 marca el final del cumplimiento de los objetivos definidos en este Trabajo Especial de Grado, sin embargo no determina el final del proceso de implantación de los elementos del sistema de calidad, ya que es necesario aun la ejecución de dos fases adicionales. Tal como está concebido el período de ejecución del Trabajo Especial de Grado, no es posible dentro del lapso de realización del mismo incluir dentro de los objetivos las fases y elementos restantes. Es por ello que en el Capítulo VI “Elementos Finales” en la sección Recomendaciones se proporcionan más detalles acerca de este aspecto.

CAPÍTULO VI:

ELEMENTOS FINALES

- **CONCLUSIONES**
- **HITOS A CUMPLIR**
- **RECOMENDACIONES**
- **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

CONCLUSIONES

Según la naturaleza y características de los elementos que apoyan este trabajo, los cuales fueron desarrollados a través de una metodología acorde con el estudio planteado, se obtuvieron las siguientes conclusiones:

1. No se puede pensar en la implantación de un sistema de aseguramiento y gestión de la calidad en un laboratorio sin antes:
 - ☞ Establecer una estructura organizativa totalmente definida.
 - ☞ Definir y analizar los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.
 - ☞ Definir los productos y/o servicios del laboratorio.
 - ☞ El alcance del sistema.
 - ☞ Convencer al Jefe del Laboratorio de los beneficios que conlleva implantar un sistema de la calidad, para que éste imponga la idea en la organización.
2. La norma adecuada para demostrar que el Laboratorio es técnicamente competente y capaz de generar resultados técnicamente válidos es la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).
3. Cuando el Laboratorio no posee una estructura definida, el proceso de implantación no se puede llevar a la par del proceso de implementación con la finalidad de poder lograr la satisfacción de las bases del sistema.
4. El poseer conocimientos técnicos y científicos permite entender la complejidad de las actividades involucradas en un Laboratorio de investigación y docencia, agilizando y proporcionando las bases teóricas para una adecuada implantación de un sistema de calidad en el mismo.
5. Sin el apoyo de todo el personal del Laboratorio no se hubiese podido concretar este esfuerzo.
6. El requisito que requiere mayor cuidado y tiempo para su cumplimiento es el referido a la documentación del sistema de la calidad.

7. La implantación de los sistemas de aseguramiento de la calidad conducen que el laboratorio haga una revisión a fondo de todas sus operaciones y de la capacidad para el cumplimiento de las metas y objetivos planteados.
8. La implantación del sistema de calidad en un laboratorio produce un impacto positivo en el mismo, debido a que se reduce la cantidad de material perdido por errores en la ejecución de mediciones y las operaciones referidas al análisis se realizan de manera más uniforme.
9. No existe un verdadero control de los documentos si el personal del laboratorio tiene acceso absoluto a toda la documentación.
10. Debido a la existencia de personal itinerante en el laboratorio de Separaciones Mecánicas es necesaria una capacitación eficaz, que permita a estas personas adaptarse rápidamente al sistema.
11. El sistema de la calidad implantado permite a los cliente y al personal evaluar los métodos positivos y proactivos para la administración del Laboratorio.
12. No importa que tan benéfico o perfecto sea el sistema de calidad para los clientes del Laboratorio, lo esencial es que está diseñado para beneficiar al Laboratorio, no a los clientes.
13. Cuando el sistema de la calidad satisface las necesidades de los clientes, éste se convierte en parte de equipo del Laboratorio que contribuye al mantenimiento y mejoramiento continuo del sistema de la calidad.
14. La implantación de un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad proporciona ventajas tales como:
 - ☞ Una organización con procedimientos y métodos firmemente documentados, que permitan la reproducibilidad de las mediciones y/o los procesos del laboratorio.
 - ☞ Trazabilidad de las mediciones en el Laboratorio.
 - ☞ Proporciona evidencia del aseguramiento de la calidad ante los clientes.
 - ☞ Permite mantener un control de los subcontratistas y proveedores.
15. Los aspectos de mayor cuidado al implantar un sistema de aseguramiento y gestión de calidad, están referidos a aquellos que presentan las no-conformidades más comunes asociadas a:

- ☞ La documentación,
- ☞ El control del proceso,
- ☞ Las compras,
- ☞ Las mediciones y/o ensayos.

16. En todo sistema de aseguramiento y gestión de la calidad es necesario llevar los siguientes controles:

- ☞ Control de la documentación y de los datos,
- ☞ Control de los productos suministrados por el cliente,
- ☞ Control de los equipos de mediciones y ensayo,
- ☞ Registros de la calidad y el control del adiestramiento.

17. Los seis documentos más importantes que según las normas ISO 9000 debe poseer un sistema de calidad son:

- ☞ Manual de Administración y Control de Documentos y Datos,
- ☞ Manual de Calidad,
- ☞ Procedimiento de Auditorias Internas,
- ☞ Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas,
- ☞ Procedimiento de No conformidades,
- ☞ Registros del sistema de la calidad.

18. El mejoramiento continuo de un proceso está basado en el control de los productos no conformes, acciones correctivas y preventivas, en las auditorias internas de la calidad, el adiestramiento y las técnicas estadísticas.

19. Si un instructivo de trabajo no es lo suficientemente detallado, no es posible obtener la uniformidad de las operaciones ejecutadas con el mismo.

20. Para definir los elementos del sistema de la calidad es clave precisar las interacciones entre las responsabilidades de la dirección, la estructura del sistema de la calidad, el personal y los recursos materiales, y la relación con los clientes.

HITOS A CUMPLIR

Esta sección del trabajo presenta los hitos a cumplir que se recomiendan seguir posteriormente a la finalización de este Trabajo Especial de Grado, para culminar el proceso de implantación y llevar a cabo el proceso de implementación de los elementos implantados del Sistema de Calidad del LSM-UCV, que por razones mencionadas al final de la fase 6 del “Capítulo V: Desarrollo de las Fases de Implementación” no se pudieron ejecutar.

Con la finalidad de proporcionar una clara orientación acerca de los pasos a seguir, a continuación se describen las fases 7 y 8.

FASE 7. IMPLANTACIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La programación de las fases a cumplir para la implantación definitiva y la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad del LSM-UCV se ha definido a través de la siguiente estructura, teniendo en cuenta los siguientes objetivos:

- ✘ Establecer por completo todos los elementos del sistema de calidad, tal como se diseñaron y documentaron, en todas las partes pertinentes del Laboratorio de Separaciones Mecánicas.
- ✘ Garantizar un apego consistente a las políticas del sistema de calidad, a los procedimientos y a las instrucciones de trabajo del LSM-UCV.
- ✘ Demostrar la efectividad de todo el sistema de calidad del LSM-UCV

A continuación se listan las principales actividades que deben realizarse para lograr los objetivos de esta fase:

AFINAR LA ESTRATEGIA DE IMPLANTACIÓN

Para que el sistema de calidad sea efectivo, es necesario que todos los miembros del Laboratorio participen. Los coordinadores de cada área del mismo, desempeñan un papel muy importante ya que son los responsables de asegurar que sus subordinados, tengan las habilidades y los conocimientos necesarios para utilizar la nueva documentación. La capacidad y el criterio para perfeccionar la documentación en caso que aplique, e integrarla a sus actividades diarias.

El personal del Laboratorio debe utilizar los Manuales, Procedimientos, Instructivos Formatos y Reportes, asegurándose que estos puedan usarse y en el caso de no poder hacerlo, manifestar por las vías pertinentes la corrección de los mismos.

El Coordinador de la Calidad tiene la responsabilidad total de la implantación del sistema de calidad. El punto más importante es que el Jefe del Laboratorio debe ser visible, impositivo y convincente, desempeñando un papel activo, tanto durante el proceso de implantación, como en cualquier cambio que involucre a todo el Laboratorio.

GARANTIZAR QUE EL PERSONAL DE LABORATORIO POSEA LAS DESTREZAS NECESARIAS

Es importante asegurarse que, desde el momento en que se comiencen a implementar los elementos del sistema de calidad implantado, la selección del personal del Laboratorio se realizará tomando en consideración las destrezas de éste, para las actividades relacionadas con la calidad del LSM-UCV, además de las que se tomaban en cuenta previamente a la implantación.

Se tomaran en cuenta, tres aspectos para asegurar que el personal del Laboratorio tiene las destrezas necesarias para realizar la implementación y mantener el sistema de calidad:

- ✘ Para satisfacer los requisitos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999), los coordinadores de áreas deben *evaluar de manera formal las destrezas* de cada subordinado en relación con las destrezas necesarias.
- ✘ Los superiores de cada área deben *mantener registros* para cada subordinado, de las actividades que realiza de manera competente. Estos registros deben conservarse con facilidad de acceso de modo que los trabajos no se asignen a personal que no satisface los requisitos de destreza, sin una vigilancia directa de alguien que sí sea competente.
- ✘ Si un subordinado no tiene todas las capacidades necesarias, los coordinadores de cada área deben establecer un plan de acción para *cubrir las discrepancias* y proporcionar lo necesario para mantener una vigilancia satisfactoria de los subordinados, mientras realizan el trabajo, hasta que todas sus capacidades se demuestren de manera satisfactoria y se registren.

IMPLEMENTAR LA DOCUMENTACIÓN

Para garantizar que la documentación es comprensible, útil y efectiva, Se deben llevar a cabo pruebas bajo condiciones de trabajo en la que los usuarios reales sigan los procedimientos

completos como cuando se llevó a cabo la validación. Después de cada prueba, se debe revisar la documentación y continuar realizando pruebas, analizando los resultados y revisando la documentación hasta que se pueda estar seguro que es efectiva. Desde luego cada revisión debe estar bajo el control de los documentos especificado en el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001)

La puesta en marcha de los documentos, toma en consideración dos aspectos:

✘ *Capacitación.* El personal de LSM-UCV debe capacitarse en el uso de la documentación del sistema de la calidad, incluyendo el mantenimiento y uso de los reportes. Utilizando parte del material creado para la inducción del personal nuevo del laboratorio, para la capacitación, se sigue este procedimiento con los ajustes necesarios. Se debe tomar en cuenta que la capacitación es un aspecto del proceso de implantación que el Coordinador de la Calidad debe integrar, según sea apropiado, en todos los elementos del sistema de calidad, con el fin de que el personal aprenda de una sola vez todo lo que necesita conocer, en lugar de hacerlo sin coordinación durante más tiempo.

Una forma de llevar a cabo esta capacitación es adiestrar a los coordinadores de cada área para que estos impartan la capacitación con apoyo del Coordinador de la Calidad. Como la documentación es en general amigable, las necesidades de capacitación formal serán mínimas.

Hay que tomar en consideración que una vez que el sistema de calidad es totalmente operacional, la capacitación subsiguiente se vuelve una responsabilidad permanente del Coordinador de la Calidad como se especifica en el “Procedimiento de Inducción de Personal” (CCA-P-CAL-000-001).

✘ *Utilización de los Procedimientos e Instructivos.* En paralelo con la evaluación de las destrezas y la corrección de cualquier discrepancia, los coordinadores de cada área deben cambiar los métodos de trabajo para seguir todos los procedimientos e instrucciones de trabajo pertinentes, en conjunto con los Reportes que generan los mismos. El método para implementar los procedimientos en un área puede ser diferente en cada una de ellas.

REALIZAR AUDITORIAS DE CUMPLIMIENTO.

Los Coordinadores de cada área, deben realizar, dentro de las dos semanas posteriores a la capacitación, una auditoria del cumplimiento de los procedimientos por parte de los empleados a

fin de determinar si los métodos que se siguen en el Laboratorio se encuentran de acuerdo con los procedimientos e instrucciones de trabajo pertinentes. Es probable que se encuentren no conformidades que disparen acciones correctivas. Cualquier no-conformidad debe resolverse empleando el “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas” (CCA-P-CAL-000-002). Los resultados de estas auditorías no sólo ayudarán a detectar problemas en el arranque, sino que arrojarán la práctica a los coordinadores de cada área para elaborar el registro de seguimiento necesario para la auditoría interna.

DAR SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO.

El uso de procedimientos bajo condiciones reales de operación durante un periodo de tiempo es la única forma posible para validar por completo el diseño, la documentación y la implantación de un sistema de calidad. La cantidad de tiempo necesaria para evaluar la efectividad de todos los elementos en el sistema puede tomar meses, hay que tener en mente que los auditores del organismo de certificación exigen evidencias de una operación satisfactoria durante dicho período de tiempo. Por esta razón el acopio de la información debe planearse con suficiente anticipación para llevar el seguimiento del desempeño global.

Además de las auditorías internas del sistema de calidad, existen aspectos de índole general que dan seguimiento al desempeño, que son:

- ✘ Evaluar si los objetivos de calidad se han alcanzando
- ✘ Evaluar si los objetivos de calidad no se han alcanzando, qué tan bien trabaja el sistema de calidad.
- ✘ Evaluar si el sistema de calidad es igualmente efectivo en todos las áreas.
- ✘ Evaluar dónde se han presentado los problemas
- ✘ La retroalimentación por parte del personal del Laboratorio, obtenida por medio de cualquier mecanismo eficaz puede proporcionar datos subjetivos que apoyen a los datos objetivos. Complementar los datos objetivos, es decir, proporcionar información adicional no disponible de las mediciones, crear conflicto con datos objetivos, por ejemplo, en este caso, las mediciones pueden mostrar una mejoría, pero el personal informa que sienten tensión cuando utilizan ciertos procedimientos durante un período específico de tiempo o durante ciertos períodos, de

modo que tendrán que hacerse algunas consideraciones a largo plazo que no se habían identificado con anterioridad.

- Los resultados negativos o conflictivos, ya sean operacionales o debidos a la retroalimentación por parte de los empleados, indican que algo está mal en el diseño, en la documentación o en la implantación del elemento concerniente del sistema de calidad.

Cuando el Coordinador de Calidad y la Junta Directiva, tienen confianza en que todos los elementos del sistema de calidad están instalados y operando de manera efectiva (tal como se muestra en la Figura 22), es tiempo para realizar una validación formal del sistema de calidad fase 8 de este proyecto



Figura 22: Esquema de un sistema de calidad totalmente implantado

FASE 8: VALIDACIÓN LA IMPLANTACIÓN

La fase 8 tiene un objetivo principal:

- Comprender de manera adecuada el alcance definido del sistema de calidad de la compañía y, si se busca la certificación, confiar en que el sistema cumplirá los requisitos durante la evaluación formal de la certificación.

La validación implica una evaluación formal del sistema de calidad por parte de expertos externos. Si se busca la certificación, a esta fase de validación suele llamársele pre-evaluación. Aunque la pre-evaluación no es un requisito para lograr la certificación en forma satisfactoria, existen ventajas que justifican su ejecución.

Una pre-evaluación satisfactoria le da la confianza de que probablemente la evaluación formal de certificación no descubrirá deficiencias importantes en el sistema de calidad. Y, si se encuentran problemas menores que exijan cambios en la documentación o implantación, éstos puedan resolverse en una forma ordenada.

Como un beneficio extra, la pre-evaluación sirve para que la Junta Directiva y el personal del Laboratorio, practiquen con el proceso de auditoría externa, lo cual puede reducir la tensión. La pre-evaluación no es sólo un proceso más o menos informal, es decir, sin un sentido de aprobar o fallar, sino que también aumenta de manera significativa las probabilidades de que la auditoría formal sea satisfactoria.

Las actividades principales que se deben llevar a cabo en la fase 8 se detallan a continuación:

DISPONER LO NECESARIO PARA LA EVALUACIÓN

La responsabilidad de esta actividad la tiene tanto el Coordinador de Calidad como los Coordinadores de las Áreas del LSM-UCV. Se deben realizar los preparativos necesarios para una evaluación de todo el sistema. La evaluación de la validación se debe realizar con expertos externos calificados en ISO 9000, relacionándola con los requisitos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) y el Modelo de Aseguramiento de la Calidad COVENIN ISO 9000 vigente y con el alcance definido para el Sistema de Calidad del Laboratorio, ya que no es buena idea confiar por completo en los recursos internos para la evaluación. La administración normal del proceso de implantación, las revisiones por parte de la dirección y las auditorías internas son importantes, pero son bastante menos rigurosas que una evaluación externa.

Cuando se busque la certificación puede contratarse consultores externos para ejecutar la "pre-evaluación". El uso de un consultor externo tiene ventajas tales como: aconsejar sobre la forma de arreglar las No-Conformidades que no se descubrieron durante la pre-evaluación; aunque dicho consejo es la razón principal por la que se contratan asesores para que realicen la pre-evaluación.

Además, es probable que esta sea muy cuidadosa debido a que el reputación del consultor dependerá de que pueda garantizarle el éxito, es decir, asegurar que todo está instalado y trabajando bien antes de que el organismo de certificación realice la evaluación formal.

Es conveniente que el consultor externo, haya realizado auditorías a Laboratorios teniendo así experiencia en la implementación y el manejo de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).

REALIZAR LA EVALUACIÓN

El responsable de esta parte de la fase 8, será el experto externo calificado, que llevará a cabo la pre-evaluación, pero adelantándose a los acontecimientos, a continuación se presenta una lista de las preguntas y solicitudes más específicas que el personal del Laboratorio puede esperar de los auditores durante la evaluación de la validación, además del "Reporte de verificación de Auditorías Internas del Sistema de la Calidad del LSM-UCV" (CCA-RVC-LSM-CAL-XXXXX-BBB) que se encuentra en el ANEXO D de este trabajo.

✘ ¿Es el sistema de calidad, según se documentó, adecuado para satisfacer los requisitos de la norma elegida?

Es común que los auditores traten de dar respuesta a esta pregunta mediante una revisión cuidadosa de la documentación, por lo general, del manual de calidad, de la evidencia de la planeación de la calidad y de los procedimientos que se hayan seleccionado.

✘ ¿Es efectivo el sistema de calidad, tal como se diseñó, documentó e implantó, para cumplir los requisitos del cliente mediante la prevención de No-Conformidades?

En tanto reúnen información y obtienen una visión del grado de cumplimiento de los procedimientos documentados, los auditores buscarán signos de que el sistema de calidad no es por completo efectivo. Las pistas de un sistema de calidad que no es efectivo pueden ser: quejas de parte de los clientes; cantidades significativas de material No-Conforme, ya sean en recepción, en proceso o en producto terminado; grandes cantidades de trabajo en proceso; repetición; manejo especial; expedición; evidencia de disputas entre departamentos.

✘ ¿Cuáles son las características críticas relacionadas con la calidad de los servicios del Laboratorio?

-
- ✘ ¿Cuáles son los parámetros críticos para los procesos que tienen un efecto sobre la calidad?
 - ✘ ¿Existe evidencia de que todos los empleados siguen en forma consistente los procedimientos documentados?

Para dar respuesta a esta pregunta, los auditores observarán el lugar de trabajo y entrevistarán a los empleados.

- ✘ Muéstreme la forma en que se identificaron las técnicas estadísticas necesarias para establecer, controlar y verificar estas características, del producto y las capacidades del proceso.
- ✘ Muéstreme los resultados de la aplicación de las técnicas estadísticas.
- ✘ Muéstreme las definiciones de las destrezas necesarias para cada tipo de actividad que tenga un efecto sobre la calidad de sus productos.
- ✘ Muéstreme los registros de las calificaciones de los empleados que realizan estas actividades.
- ✘ Muéstreme los registros de todas las acciones correctivas que se han iniciado durante los últimos seis meses.
- ✘ Muéstreme los resultados de las acciones preventivas durante los últimos seis meses.
- ✘ Muéstreme los informes de las auditorías internas de calidad que se hayan realizado durante los últimos seis meses.
- ✘ ¿Cuáles son sus objetivos de calidad?
- ✘ ¿Cómo se mide el desempeño en relación con estos objetivos?
- ✘ Muéstreme las tendencias de estas mediciones durante los últimos seis meses.
- ✘ Muéstreme los registros de las últimas revisiones del sistema de calidad por parte de la dirección.
- ✘ Muéstreme el proceso para identificar todos los documentos y datos controlados.
- ✘ Muéstreme la lista de instrumentos de inspección, medición y prueba, programados para calibración este mes.
- ✘ Muéstreme cómo se identifica a los Subcontratistas aprobados.

Si al evaluar esta serie de requerimientos, existe alguno al que no se le tiene respuesta, se deben resolver las no conformidades. En este punto, el Jefe del Laboratorio y el Coordinador de Calidad, deben asumir la mayor parte de la responsabilidad de asegurar que el sistema de calidad se ha establecido, implantado y mantenido de acuerdo con la norma elegida. Desde luego que el resto del personal del Laboratorio, debe seguir siendo un recurso principal y continuar con su función si se encuentra cualquier no-conformidad relacionada con el diseño o con la documentación de un elemento del sistema de calidad.

Teniendo en cuenta estas previsiones se procede a realizar la evaluación por parte del consultor externo.

NO CONFORMIDADES MÁS COMUNES

La responsabilidad de esta actividad la tiene todo el personal de Laboratorio.

Una buena evaluación de la validación debe identificar cualquier no-conformidad de importancia en el diseño, documentación o implantación del sistema de calidad. Las no conformidades más probables quedan comprendidas en las siguientes categorías:

- ✘ *Insuficiente evidencia de la efectividad del sistema de calidad.* Por lo general, esto es el resultado de no contar con suficientes datos de las mediciones o registros para confirmar que el diseño, la documentación y la implantación son efectivos.
- ✘ *Implantación inadecuada.* Por ejemplo, un empleado puede no tener autoridad para decirle a un auditor la política de calidad de la compañía o para realizar de inmediato los procedimientos o instrucciones de trabajo que describen su puesto.
- ✘ *Cobertura insuficiente de un elemento del sistema de calidad en los procedimientos.*

Si una no-conformidad toma por sorpresa a cualquiera en una posición de liderazgo, esto indica que existe un problema en la comprensión o en la comunicación por parte de la dirección, y esto es una evidencia objetiva de que el sistema de calidad aún no cumple los requisitos de la norma elegida. Las normas no exigen una ausencia total de problemas, pero sí exige que se conozcan los problemas existentes y los planes de acción correctiva documentados.

En los casos en que no se cuente con suficiente evidencia sobre la efectividad del sistema de calidad o que no se tengan registros adecuados que prueben que se cumplen los requisitos, entonces:

La respuesta debe garantizar que la evidencia apropiada se encuentre disponible para un tiempo definido (para la certificación, en el momento de la evaluación formal). Si la Junta Directiva está consciente de la necesidad, la conclusión debe ser parte de los planes globales del Laboratorio. Si la dirección no está consciente, entonces deberá prepararse, aprobarse e implantarse un plan de acción correctiva.

✘ Cuando se tenga una implantación inadecuada o inconsistente:

Una planeación y una administración a fondo por parte del Coordinador de Calidad, por medio de auditorías de cumplimiento realizadas por auditores internos, y una adecuada vigilancia por parte de la Junta Directiva, durante las revisiones hechas por la dirección, proporcionan una buena retrospectiva del grado y de la consistencia de la implantación.

Si las no conformidades reportadas se conocen con anticipación, el equipo del proyecto ya deberá tener contempladas medidas que garanticen una implantación completa en un tiempo definido (para la certificación, al momento de la evaluación formal).

✘ Cuando no existe una cobertura suficiente de un elemento del sistema de calidad:

Si la evaluación descubre problemas no reconocidos en el diseño o documentación de un elemento, esto significa, por lo general, que existe una falla en la planeación o en la administración del proyecto de implementación. Entre las causas posibles se incluyen:

- ✘ Instrucción y capacitación inadecuadas, o con información errónea, del Coordinador de Calidad o del personal contratado para llevar a cabo el adiestramiento del Laboratorio en materia de calidad.
- ✘ Falta de tiempo y recursos adecuados, ya sea para la Coordinación de Calidad o para la Coordinación de cada área.

✘ Deficiencias en los procedimientos o en la capacitación sobre auditoría interna.

Las acciones que se tomen para resolver el problema dependerán de las causas subyacentes. El Coordinador de Calidad, tiene la responsabilidad principal de asegurar que se dé una solución satisfactoria a las no-conformidades del sistema.

La evaluación formal de certificación debe demorarse hasta que se hayan corregido el diseño y la documentación de los elementos, se haya terminado la implantación y se haya recolectado suficiente evidencia histórica de su efectividad.

RECOMENDACIONES

El levantamiento de un sistema de calidad en un Laboratorio es un trabajo delicado y de gran magnitud que involucra a todo el personal en el logro del objetivo propuesto, es por esto, que el alcance de este Trabajo Especial de Grado está enfocado a la implantación del mismo. Para efectos de poder profundizar en la implantación del sistema de la calidad del LSM-UCV y cubrir todos los aspectos inherentes a la misma, se recomienda:

- ✘ La culminación de la implantación y la implementación del Sistema de la Calidad del LSM-UCV tomando como base los aspectos descritos en las fases 7 y 8 de los *“Hitos a Cumplir”*.
- ✘ Un análisis de los puntos críticos de control para determinar las debilidades de los procesos que se lleva a cabo en el LSM-UCV .
- ✘ Definir un procedimiento para la aplicación de técnicas estadísticas para el control de los procesos.
- ✘ Adiestrar al personal del LSM-UCV en el área de calidad, específicamente en auditorías, con la finalidad de capacitar auditores internos capacitados.
- ✘ Incentivar al personal de LSM-UCV con relación a proponer acciones correctivas y preventivas para el mejoramiento continuo de los procesos.
- ✘ Proponer la apertura de una materia electiva relacionada con el área de calidad, debido a que ésta es un área de interés en el campo de la ingeniería Química y que es importante considerar para el perfil profesional de los futuros Ingenieros Químicos de la Universidad Central de Venezuela.
- ✘ Colocar una red interna que involucre a los computadores conectados a los equipos en el Laboratorio de tal forma de se encuentren más accesible y tener mayor control sobre ellos.
- ✘ Hacer un procedimiento de evaluación de proveedores, subcontratistas y suplidores del LSM-UCV.
- ✘ Incentivar al levantamiento de los sistemas de calidad de los demás laboratorios de la escuela.

-
- ✘ Proponer planes de auditorias y dar cumplimiento estricto a estos planes, debido a que esto permite verificarse si se está dando cumplimiento con lo documentado, y de no ser así tomar las acciones correctivas pertinentes.
 - ✘ Documentar los procedimientos referidos a las áreas de Separaciones Mecánicas, y Caracterización de Sistemas Particulados.
 - ✘ Elaborar el Manual de Normas y Procedimientos correspondiente al área de Toma y Preparación de Muestras.
 - ✘ Hacer un procedimiento de muestreo.
 - ✘ Elaborar el Manual de Normas y Procedimientos correspondiente al área administrativa para así recopilar todos los documentos de la misma que se encuentran como documentos por separados.
 - ✘ La supervisión e intervención continua, por parte del encargado de un equipo, en la elaboración de cualquier instructivo y/o procedimiento relacionado al mismo.
 - ✘ Como parte del plan de inducción y capacitación se recomienda la realización de un video de introductorio referido a las operaciones del Laboratorio y al sistema de la calidad del mismo.
 - ✘ Hacer un procedimiento general de mantenimiento preventivo que incluya el plan de mantenimiento de los equipos.
 - ✘ En cuánto a la seguridad en material operacional del LSM-UCV, se recomienda:
 - ✘ Verificar que los extintores se encuentren en estado listo para su uso.
 - ✘ Colocar iluminación adecuada en los lugares inexistentes.
 - ✘ Hacer la conexión de agua en el segundo piso del Laboratorio.
 - ✘ Colocar duchas para el lavado de los ojos.
 - ✘ Asegurar las bombonas con cadenas.
 - ✘ Mantener limpio el piso del Laboratorio.
 - ✘ Hacer una revisión a las tomas de gas del Laboratorio.
 - ✘ Hacer una revisión de las instalaciones eléctricas del mismo.
 - ✘ Suplir de un kit de primeros auxilios al Laboratorio para casos de accidentes menores y mayores.

- ✎ Establecer un plan de contingencia en cuanto a la fuga de gas de una bombona, algún incendio o emergencia de cualquier tipo.
- ✎ Obligar al uso de máscaras adecuadas para aquellas personas que hacen mediciones con partículas finas.
- ✎ Realizar procedimientos para los equipos auxiliares, tales como: balanzas (analíticas e infrarrojo), micrómetros, ph-metros, etc.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 ALEXANDER, Alberto G. "Aplicación del ISO 9000 y como implementarlo" Editorial Addison-Wesley Iberoamericana Wilmington, Delaware, U.S.A. 1995 pp.189
- 2 ALLEN, T. "Particle size measurement". 4^{TA} edición. Chapman & Hall.1990.
- 3 ÁNTON PAAR. "User Manual Lumosed Photo- Sedimentometer". Austria, 1998.
- 4 COULTER Electronics Limited. "Reference Manual". Coulter® Multisizer™ II.1998.
- 5 FOLGAR, Oscar. "ISO 9000 Aseguramiento de Calidad". Machi Grupo Editor S.A. Buenos Aires, Argentina. 1996. pp 341.
- 6 FOUST, Alan. "Principios de operaciones unitarias". 6^{TA} edición. Editorial continental, 1974.
- 7 GUTIÉRREZ Mario, "Nociones de Calidad Total Conceptos y herramientas básicas" Editorial Limusa y grupo Noriega Editores, México, D.F.1993 pp. 240
- 8 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. "ISO 9000 for small businesses". ISO Central Secretary. Buenos Aires. Argentina. 1996. pp 148.
- 9 KIRK, Othmer. "Encyclopedia of chemical technology". Insterscience Encyclopedia Inc. New York. Vol XII,1960.
- 10 LAMPRECH, James L. "ISO 9000 and the service sector". ASQC Quality Press. Wisconsin, Estados Unidos. 1994. pp 265.
- 11 Nikon Inc. "Instructions". Metalurgical Microscope Eclipse MEP/D. EEUU,1998.
- 12 Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402
- 13 Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999)
- 14 Norma Venezolana COVENIN-ISO 9004

- 15 PDVSA. "ISO 9000 Guía de apoyo para la Implantación, Certificación y Mantenimiento de Sistemas de Aseguramiento de Calidad". Caracas, Venezuela. 1997. pp 101.
- 16 PEACH, Robert. "*Manual de ISO 9000*". Editorial Mc Graw Hill. México. 1999. pp 926.
- 17 PERÓN, H. S. M. Et al. "*Metrología General Nuevos Enfoques*". INSTRUMAC C.A. Caracas Venezuela. 1997.
- 18 PERRY, R. "Manual del Ingeniero Químico". Tomo II. Editorial Mc Graw Hill. . 6^{TA} edición. México.1992.
- 19 ROTHERY, Brian. "*ISO 9000*". Editorial Panorama. México. 1993. pp 284.
- 20 STOLL, Guillermo A. "*ISO 9000 Calidad Total y Normalización*". Ediciones Gestión 2000 S.A. Barcelona, España. 1994. pp 182.
- 21 SINGER D., UPON R., "Guidelines for Laboratory Quality Auditing" ASQC Quality Press, Milwaukee, Estados Unidos. 1993. pp 411.

CAPÍTULO VII: ANEXOS

- ANEXO A: DIAGRAMA DE GANTT
- ANEXO B: “MANUAL DE LA CALIDAD” (CCA-M-CAL-002)
- ANEXO C: DECLARACIÓN DE PROPÓSITO
- ANEXO D: ENCUESTA APLICADA AL LSM-UCV (Evaluación inicial del Laboratorio) y RESULTADOS
- ANEXO E: “REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL LSM-UCV” (CCA-RVC-LSM-CAL-XXXXX-BBB)
- ANEXO F: “FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN”
- ANEXO G: LISTA DE PLANTILLAS DEL LSM-UCV Y FORMATOS
- ANEXO H: “MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS-MANUAL PARA EL DESARROLLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS” (CCA-M-CAL-001)
- ANEXO I: “PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS” (CCA-P-CAL-000-002)
- ANEXO J: “PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD” *(CCA-P-CAL-000-001)
- ANEXO K: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
- ANEXO L: ETIQUETAS DEL LSM-UCV

ANEXO A:DIAGRAMA DE GANTT

ANEXO B: "Manual de la Calidad" (CCA-M-CAL-002)

ANEXO C: Declaración de propósito

ANEXO D: "Reporte de verificación de Auditorías Internas del Sistema de la Calidad del LSM-UCV"(CCA-RVC-LSM-CAL-XXXXX-BBB)

ANEXO E: Encuesta aplicada al LSM-UCV (Evaluación inicial del LABORATORIO) Resultados

ANEXO F: "Formato de Instructivo de Calibración"

ANEXO G: Lista de plantillas del LSM-UCV y Formatos

ANEXO H: “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos” (CCA-M-CAL-001)

ANEXO I: "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas" (CCA-P-CAL-000-002)

ANEXO J: "Procedimiento de Auditorias Internas de la Calidad" (CCA-P-CAL-000-001)

ANEXO K: Lista maestra de Documentos

ANEXO L: Etiquetas del LSM-UCV

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: S/N	Página: 1 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: Hoja Técnica	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

TÍTULO

MANUAL DE CALIDAD

OBJETO

Este documento tiene por finalidad describir el Sistema de la Calidad que el Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela ha implantado según lo estipulado en la Norma Venezolana COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) aplicada en sus productos y servicios.

El presente Manual es tanto para uso interno, como para ser usado con propósitos externos por parte de los clientes y terceras partes a fin de ofrecer un nivel de confianza en el Sistema de la Calidad de la Organización.

Elaborado por: Paola Fracassetti / Jenny Pérez

Aprobado por: Leandro Lezama / José Ángel Sorrentino

LOS DESTINATARIOS DE ESTE MANUAL CUYA COPIA SEA "LSM-UCV DOCUMENTO CONTROLADO", (SELLO EN TINTA DE COLOR ROJA; NO NEGRA EN LA CASILLA DENOMINADA *CONDICIÓN DEL DOCUMENTO*), RECIBIRAN LAS MODIFICACIONES QUE OCURRAN EN ÉL, PRODUCTO DE CAMBIOS EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD O AUDITORÍAS DE CALIDAD ENTRE OTRAS, LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ESTE DOCUMENTO, SE RIGE POR LOS PROCEDIMIENTOS DEFINIDOS EN EL CAPÍTULO V: *CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN* EN EL "MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS" (CCA-M-CAL-001).

LISTA DE CONTENIDO GENERAL

CAPÍTULO I: GENERALIDADES	7
1. GENERALIDADES	10
1.1. ALCANCE	10
1.2. DEFINICIONES:	12
1.3. RESEÑA HISTÓRICA DEL LSM-UCV	17
1.4. DESCRIPCIÓN DEL LSM-UCV	20
1.5. PRODUCTOS (SERVICIOS) DEL LSM-UCV	21
CAPÍTULO II: POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	25
2. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	27
2.1. VISIÓN DEL LSM-UCV	27
2.2. MISIÓN DEL LSM-UCV	27
2.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD	27
2.4. COMPROMISO DE LA CALIDAD	27
2.5. OBJETIVOS DE LA CALIDAD DEL LSM-UCV	27
CAPÍTULO III: ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	29
3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	31
3.1. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	31
CAPÍTULO IV: CLAUSULAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD	41
4. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN	44
4.1. ORGANIZACIÓN	44
4.2. SISTEMA DE LA CALIDAD	48
4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS	51
4.4. REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	53
4.5. SUB-CONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	55

Elaborado por: <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> fecha: <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	Revisado por: <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> fecha: <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	Aprobado por: <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> fecha:
---	--	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

Fecha:

28/02/01

Capítulo:

S/N

Página:

3 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-002

Versión:

0

SECCIÓN:

Hoja Técnica

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

4.6.	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	57
4.7.	SERVICIO AL CLIENTE	59
4.8.	RECLAMOS	60
4.9.	CONTROL DE LOS TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES	61
4.10.	ACCIÓN CORRECTIVA	62
4.11.	ACCIÓN PREVENTIVA	64
4.12.	CONTROL DE REGISTROS	65
4.13.	AUDITORÍAS INTERNAS	66
4.14.	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	67
5.	REQUISITOS TÉCNICOS	68
5.1.	GENERALIDADES	68
5.2.	PERSONAL	69
5.3.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	70
5.4.	MÉTODO DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO.	71
5.5.	EQUIPOS	72
5.6.	TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN	74
5.7.	MUESTREO	75
5.8.	MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	76
5.9.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	77
5.10.	INFORME DE LOS RESULTADOS	78
6.	MATRIZ DE RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE CALIDAD	79

MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha
Jefe del LSM-UCV		
Coordinación de Calidad		

CUADRO DE REFERENCIAS

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE LA CALIDAD	Norma Venezolana COVENIN-ISO 10013:1995
GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO	Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402:1995
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999)
	ISO 9001:2000
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – PRINCIPIOS Y VOCABULARIO	ISO/DIS 9000:2000
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD– RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DEL FUNCIONAMIENTO	ISO/DIS 9004
“MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS”	CCA-M-CAL-001

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capitulo: S/N	Página: 5 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: Hoja Técnica	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

CONTROL DE MODIFICACIONES:

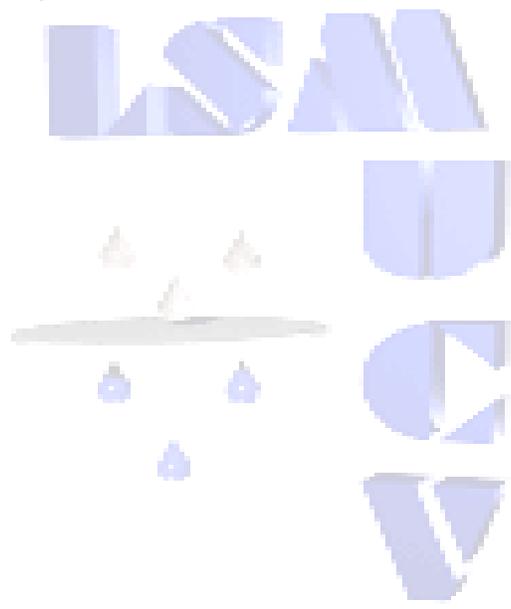
Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
28/02/01	Todas	Emisión	P Fracassetti J Pérez	J. Sorrentino L. Lezama

DOCUMENTO NO VÁLIDO



**DOCUMENTO
NO VALIDO**

PAGINA EN BLANCO



<p>Elaborado por:</p> <p>LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p>01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p>23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
--	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

Fecha:

28/02/01

Capítulo:

I

Página:

7 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-002

Versión:

0

SECCIÓN:

GENERALIDADES

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I: GENERALIDADES	7
1. GENERALIDADES	10
1.1. ALCANCE	10
1.2. DEFINICIONES:	12
1.2.1. <i>Acción Correctiva</i>	12
1.2.2. <i>Acción Preventiva</i>	12
1.2.3. <i>Aseguramiento de la Calidad</i>	12
1.2.4. <i>Auditor de la Calidad</i>	12
1.2.5. <i>Auditoría de la calidad</i>	12
1.2.6. <i>Auditoría Interna de la Calidad</i>	13
1.2.7. <i>Calidad</i>	13
1.2.8. <i>Calibración</i>	13
1.2.9. <i>Cliente</i>	13
1.2.10. <i>Conformidad</i>	13
1.2.11. <i>Contrato</i>	14
1.2.12. <i>Defecto</i>	14
1.2.13. <i>Gestión de la Calidad</i>	14
1.2.14. <i>Inspección</i>	14
1.2.15. <i>Instructivos</i>	14
1.2.16. <i>Manual de la Calidad</i>	14
1.2.17. <i>Metrología</i>	14
1.2.18. <i>Modelo de Aseguramiento de la Calidad</i>	15
1.2.19. <i>Niveles de Documentación</i>	15
1.2.20. <i>No Conformidad</i>	15
1.2.21. <i>Procedimiento</i>	15
1.2.22. <i>Plan de la calidad</i>	15
1.2.23. <i>Procesos especiales</i>	15
1.2.24. <i>Política de la Calidad</i>	16
1.2.25. <i>Proceso</i>	16

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

Fecha:

28/02/01

Capítulo:

I

Página:

9 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-002

Versión:

0

SECCIÓN:

GENERALIDADES

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO

1.2.26. Procedimiento	16
1.2.27. Proveedor	16
1.2.28. Registro	16
1.2.29. Requisitos para la calidad	16
1.2.30. Sistema de la Calidad	16
1.2.31. Subcontratista	17
1.2.32. Sistema de la Calidad	17
1.2.33. Software de Ensayo	17
1.2.34. Trazabilidad	17
1.3. RESEÑA HISTÓRICA DEL LSM-UCV	17
1.4. DESCRIPCIÓN DEL LSM-UCV	18
1.5. PRODUCTOS (SERVICIOS) DEL LSM-UCV	21



1. GENERALIDADES

1.1. Alcance

El “**Manual de la Calidad**” (CCA-M-CAL-002) del LSM-UCV constituye la carta de presentación de la organización y su Sistema de Calidad es usado con propósitos externos ante:

- **El Personal de la Organización**, como mecanismo de adiestramiento y conocimiento de la filosofía en torno a la Calidad.
- **Los Clientes**, como medio para asegurar la confianza en los productos y/o servicios suministrados.
- **Los Proveedores**, para establecer de manera sistemática las directrices en relación con los requisitos de los insumos entregados por ellos.

Y ante terceras partes, a fin de ofrecer un nivel de confianza en el Sistema de la Calidad de la Organización.

El presente manual tiene como finalidad presentar la Política de la Calidad y describir el Sistema de la Calidad en la organización, además de documentar las normas, objetivos, responsabilidades y procedimientos (referidos al LSM-UCV con el fin de cumplir con todos los requerimientos establecidos en la Norma Guía COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) para así optar a la acreditación como laboratorio inspección, medición y ensayo.

El **Manual de la Calidad** es aprobado por el Jefe del Laboratorio, quien avala de esta manera la autenticidad de la información en él presentada. La información y los requisitos que en él se describen son vigentes a partir de la fecha de su aprobación.

El **Sistema de la Calidad** se fundamenta en el cumplimiento de lo pautado en este Manual y en los Procedimientos e Instructivos que mantiene cada una de las áreas de manera de asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

La efectividad de la implantación del Sistema de la Calidad es evidenciada por los registros de la calidad que lleva cada una de las áreas del LSM-UCV.

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: I	Página: 11 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: GENERALIDADES	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

En lo referente a este Manual, y por delegación del Jefe del Laboratorio, es responsabilidad del Coordinador de Calidad:

- Mantenerlo actualizado.
- Distribuirlo a aquellas áreas donde se requiera, según lo estipulado en la Matriz de Distribución.
- Mantener informada a la Junta Directiva y al Jefe del Laboratorio acerca de cualquier modificación al mismo.

Este ejemplar del “Manual de la Calidad” (CCA-M-CAL-002) puede ser el documento original, una copia controlada o una copia no controlada, en función de lo previsto en el sistema de control de documentos del LSM-UCV (descrito en el “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos” (CCA-M-CAL-001)). Las áreas del LSM-UCV e instituciones nombradas en la Matriz de Distribución tienen Copias Controladas de este documento.

Cuando se requiera, se podrá entregar una Copia No Controlada de la última versión de este “Manual de la Calidad” (CCA-M-CAL-002) a la empresa, entidad, organismo o persona(s) que vaya a realizar una auditoría externa para que lo revise previo a la ejecución de dicha auditoría. Durante la realización de las auditorías se usará como referencia el Documento Original o alguna de las Copias Controladas. Si existiesen diferencias en la información contenida en dichos documentos con la que aparece en la Copia No Controlada, se considerará válida la información que aparece en el Documento Original.

Se podrán entregar también Copias No Controladas de este “Manual de la Calidad” (CCA-M-CAL-002) a clientes, proveedores y terceras partes a fin de afianzar su confianza en el Sistema de la Calidad que desarrolla el LSM-UCV.

1.2. Definiciones:

Para fines de este Manual se aplican las definiciones y terminología contenidas en la Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402, algunas de las cuales se repiten a continuación, con las siguientes adiciones:

1.2.1. Acción Correctiva

Acciones tomadas para eliminar las causas de una no-conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable existente, para evitar su repetición (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

Las acciones incluyen la eliminación, desincorporación o la repetición de la medición que no se ajusten a las especificaciones.

1.2.2. Acción Preventiva

Acciones tomadas para eliminar las causas de una no-conformidad potencial, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable con el fin de evitar que se produzca (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

1.2.3. Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, aplicadas en el marco del Sistema de la Calidad, que se ha demostrado son necesarias para dar confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio cumplirá los requisitos para la calidad. A quien debe darse confianza acerca del cumplimiento de los requisitos es a los clientes.

1.2.4. Auditor de la Calidad

Persona calificada para efectuar Auditorías de la Calidad.

1.2.5. Auditoría de la calidad

Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas, si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: I	Página: 13 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: GENERALIDADES	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

La auditoría de la calidad se aplica esencialmente, pero no está limitada a un Sistema de la Calidad o a los elementos de éste, a procesos, a productos o a servicios.

1.2.6. Auditoría Interna de la Calidad

Examen sistemático e independiente cuyo fin es determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Puede ser parcial si es realizada en un área específica o total si se evalúa todo el proceso productivo. La condición de interna está dada debido a que la misma se lleva a cabo por el personal de la organización o contratado externamente por la misma para fines...

1.2.7. Calidad

La totalidad de las características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402). En algunos textos, la calidad se define como aptitud para el uso o conformidad con los requisitos.

1.2.8. Calibración

Es el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación del valor de la lectura del equipo en cuestión y el valor de la lectura del equipo patrón (estándar) respectivo.

1.2.9. Cliente

Destinatario de un producto suministrado por el proveedor (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402). Se refiere a la empresa compañías o destinatario(s) que recibe directamente el servicio generado por LSM-UCV

1.2.10. Conformidad

Cumplimiento con los requisitos especificados en los manuales, Procedimientos, Instructivos y Planes de la Calidad que comprenden el Sistema de la Calidad.

1.2.11. Contrato

Escritura que asegura un pacto ó convenio entre dos o más entes.

1.2.12. Defecto

No-cumplimiento de un requisito o de una expectativa razonable, de un uso previsto, incluyendo los requisitos relativos a la seguridad (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

1.2.13. Gestión de la Calidad

Conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la Política de la Calidad, los Objetivos y Responsabilidades y se llevan a cabo por medios tales como la Planificación de la Calidad, el control de la calidad y el Mejoramiento de la Calidad, en el marco del Sistema de la Calidad.

1.2.14. Inspección

Actividades tales como medir, examinar, ensayar o contrastar con un patrón una o más características de un producto y comparar los resultados con los requisitos especificados, con el fin de determinar si se obtiene la conformidad para cada una de esas características.

1.2.15. Instructivos

Es la forma como debe estar expresado y detallado una actividad o tarea dentro de un proceso de trabajo determinado. En EL LSM-UCV, se han definido varios tipos de instructivos que facilitan la documentación de todos los tipos de tareas que se efectúan en la Planta.

1.2.16. Manual de la Calidad

Es el documento que enuncia la Política de la Calidad y que describe el Modelo de Aseguramiento de la Calidad implantado en una organización.

1.2.17. Metrología

Es la disciplina científica que se dedica a las mediciones. La Metrología abarca tanto los aspectos teóricos como los prácticos de las mediciones,

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: I	Página: 15 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: GENERALIDADES	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

que sea cual fuere el nivel de exactitud, o el campo de la ciencia o de la tecnología en el que ocurren.

1.2.18. Modelo de Aseguramiento de la Calidad

Conjunto normalizado o seleccionado de requisitos del sistema de la calidad combinados para satisfacer las necesidades de Aseguramiento de la Calidad en una situación dada.

1.2.19. Niveles de Documentación

Se refiere al grado de detalle de la documentación, suele representarse mediante una pirámide donde la punta representa al documento más general y la base a los más específicos.

1.2.20. No Conformidad

No-cumplimiento de un requisito especificado (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

1.2.21. Procedimiento

Es el instrumento que permite la documentación detallada de un proceso. En el LSM-UCV hemos escogido la Descripción del Procedimiento y el Diagrama de Flujo como la herramienta para expresar y detallar las actividades ejecutadas en los procesos de trabajo.

1.2.22. Plan de la calidad

Documento que enuncia las prácticas, los medios y la secuencia de las actividades ligadas a la calidad, específicas de un producto, proyecto o contrato particular (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

1.2.23. Procesos especiales

Procesos cuyos resultados no puedan verificarse completamente mediante la inspección y el ensayo posterior del producto y en los que las deficiencias originadas en el proceso sólo pueden ponerse de manifiesto después de usar el producto (Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:1995).

1.2.24. Política de la Calidad

Orientaciones y Objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la Dirección (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

1.2.25. Proceso

Conjunto de recursos y actividades relacionados entre sí que transforman elementos de entrada en elementos de salida (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

1.2.26. Procedimiento

Manera especificada de realizar una actividad.

1.2.27. Proveedor

Organización que provee un producto a un cliente (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402). Se refiere a la empresa que establece el Sistema de la Calidad y genera o provee el producto y/o servicio. En este caso, el proveedor es el LSM-UCV.

1.2.28. Registro

Documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.

1.2.29. Requisitos para la calidad

Expresión de las necesidades o su traducción en un conjunto de requisitos, establecidos en términos cuantitativos o cualitativos, para las características de un producto.

1.2.30. Sistema de la Calidad

Estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la Gestión de la Calidad.

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: I	Página: 17 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: GENERALIDADES	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

1.2.31. Subcontratista

Organización que provee un producto al proveedor (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402). Son los vendedores, distribuidores o suplidores de materiales, repuestos, equipos y/o servicios a adquirir por EL LSM-UCV.

1.2.32. Sistema de la Calidad

Estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

El sistema de la calidad de una organización está concebido esencialmente para satisfacer las necesidades internas de la misma. Va más allá de los requisitos de un cliente en particular, el cual sólo evalúa la parte del Sistema de la Calidad que le concierne.

1.2.33. Software de Ensayo

Creación intelectual que comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada con relación a la operación de un sistema de procesamiento de datos cuyo resultado demuestre la conformidad o no de un producto con los requisitos especificados.

1.2.34. Trazabilidad

Capacidad para reconstruir la historia, la utilización o localización de un producto por medio de identificaciones registradas.

1.3. Reseña histórica del LSM-UCV

El Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela (LSM-UCV) fue fundado en el mes de octubre de 1994 por el profesor José A. Sorrentino, con la intención de llenar el vacío de un centro de investigación nacional, capaz de dar respuestas técnicas y científicas a las inquietudes generadas en las industrias locales que utilizan las operaciones de separaciones mecánicas como parte de sus procesos productivos.

Desde su comienzo el LSM-UCV ha establecido un mecanismo de autogestión para la adquisición de equipos y materiales necesarios para su funcionamiento, realizando proyectos de interés para la industria u otros organismos externos a la UCV, que estén dispuestos a financiarlos, así como, la implementación de cursos de extensión (con especialistas extranjeros) dirigido a la industria privada nacional. Siguiendo esta línea de acción, el LSM-UCV ha realizado las siguientes actividades:

- Adquisición de Equipos:
 - ✖ 1994, celda transportable de filtración a presión -FILTRATEST-UCV.
 - ✖ 1996, firma de un acuerdo de uso entre la compañía finlandesa LAROX (a través de su representante en Venezuela, Asimeca) y el LSM-UCV, para la utilización compartida de un filtro prensa con diafragma, de modo que el laboratorio pueda utilizar el equipo con fines docentes, de investigación y de servicio a la industria.
 - ✖ 1997, centrífuga filtrante de vasos (FBZ 40).
 - ✖ 1998, equipo portátil de medición del tamaño de las partículas (a través de la técnica de difracción láser) - Mastersizer[®] Micro.
 - ✖ 1998, Aeroclasificador centrífugo Zig-Zag, Alpine.
 - ✖ 1999, Equipos para la caracterización de las partículas utilizando las siguientes técnicas:
 - DIFRACCIÓN LÁSER:
 - ◆ Mastersizer 2000
 - ◆ Zetasizer 3000
 - FOTOSSEDIMENTACIÓN:
 - ◆ Lumosed
 - ELECTROZONA:
 - ◆ Coulter Counter
 - MICROSCOPIA ÓPTICA:

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: I	Página: 19 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: GENERALIDADES	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

- ◆ Microscopio Nikon EM-600
- ◆ Microscopio Estereoscópico Nikon SMZU-600.
- POTENCIAL ZETA:
 - ◆ Zetasizer 3000.
- TAMIZADO
 - Cursos y Proyectos:
 - × 1994, proyecto: “Filtración de Lodo Rojo: Manejo de los desechos sólidos de la industria de la alúmina”
 - × 1994, 1995 y 1996, cursos de extensión
 - × 1996, determinación de las características de la separabilidad de dos fracciones de hierro, estudio financiado por la filial de la corporación Venezolana de Guayana: Ferrominera del Orinoco S.A.
 - × 1997, proyecto conjunto con la Sociedad Alemana de Investigación (DFG) para el estudio del efecto de la distribución del tamaño de las partículas en las características de la filtración y de la deslicorización de tortas de filtración.
 - × 1998, determinación de las velocidades de sedimentación de diferentes fracciones de mineral de hierro, para la filial de la Corporación Venezolana de Guayana: Ferrominera del Orinoco S.A.
 - × 1998, Proyecto, Intevep S.A. filial de PDVSA.
 - × 1999, Efecto de la granulometría del fluido de perforación en la formación de revoques”, Conipet, programa Agenda Petróleo.

En la actualidad el LSM-UCV se encuentra en el último año de ejecución del proyecto “Efecto de la granulometría del fluido de perforación en la formación de revoques”, estando dentro de sus planes la fundación del Centro Latinoamericano de Tecnología de Partículas (CLAPARTEC), con el cual se intenta establecer un mecanismo sencillo de relación entre las necesidades técnico-científicas de la industria, el conocimiento científico y los recursos tecnológicos representado por las universidades y proveedores respectivamente. Adicionalmente, se encuentra en trámites la oficialización de los estudios de Post-grado (Maestría y especialización) en el área de tecnología de partículas, contando por el momento

con un grupo de siete estudiantes de la Maestría en Ingeniería Química, realizando sus estudios en esta área.

1.4. Descripción del LSM-UCV

El laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela, es un centro de investigación y docencia perteneciente a la Escuela de Ingeniería Química, concebido para que además de éstas actividades, sea capaz de prestar servicios externos. Para ello, se encuentra organizado de la siguiente manera:

1.4.1. Recursos Humanos

En el LSM-UCV comparten responsabilidades administrativas y docentes los siguientes profesores:

- Prof. José A. Sorrentino.
- Prof. Mariluz Alonso.
- Prof. Nolides Guzmán.
- Prof. Salvatore Valentino Z.
- Prof. Leandro J. Lezama.

El personal técnico del Laboratorio lo conforman:

- TSU Isaí López.
- TSU María Guerra.

1.4.2. Estructura Administrativa

- ⊙ Junta Directiva
- ⊙ Jefe del Laboratorio
- ⊙ Coordinaciones:
 - Académica

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: I	Página: 21 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: GENERALIDADES	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

➤ Administrativa

➤ Calidad

◆ Líderes de Proyectos

1.4.3. Planta Física

El LSM-UCV se encuentra distribuido en dos áreas:

➤ Área de Laboratorios:

× Laboratorio Principal: Oficina 112, ubicada en la planta baja del Edificio de Ingeniería Química, Petróleo y Geología. Teléfono: 605 17 08.

× Laboratorio Secundario: Ubicado en las instalaciones del Laboratorio de Operaciones Unitarias, adyacente a la Escuela de Ingeniería Mecánica. Teléfono: 605 31 83.

➤ Área de Oficinas:

× Prof. José A. Sorrentino, Oficina 132 Teléfono: 605 17 16

× Prof. Maryluz Alonso, Oficina 132 Teléfono: 605 17 13

× Prof. Nolides Guzmán, Oficina 102 Teléfono: 605 17 06

× Prof. Salvatore Valentino, Oficina 102 Teléfono: 605 17 05

× Prof. Leandro Lezama, Oficina 102 Teléfono: 605 17 02

Estas oficinas se encuentran ubicadas en la planta baja del Edificio de Ingeniería Química, Petróleo y Geología.

Todas las instalaciones se encuentran en la Ciudad Universitaria de Universidad Central de Venezuela.

1.5. Productos (servicios) del LSM-UCV

El LSM-UCV, conservando su carácter de centro de investigación y docencia ha establecido como su principal metodología de trabajo, la utilización de recursos humanos provenientes de la comunidad estudiantil de la universidad como apoyo imprescindible en la realización de los proyectos de investigación, sin descuidar en

ningún instante el bienestar y aprendizaje de éstos. Es por ello, que el producto más importante obtenido en el laboratorio lo constituyen los Trabajos Especiales de Grado (Tesis).

En concordancia con lo anterior es posible esquematizar el conjunto de productos y servicios que ofrece el LSM-UCV de la siguiente manera:

1.5.1. PRODUCTOS

- ◆ Trabajo Especial de Grado (TEG).
- ◆ Trabajo Especial de Post-grado (TEP).
- ◆ Informe Técnico de Proyecto.
- ◆ Publicaciones en Revistas Internacionales.

1.5.2. SERVICIOS

➤ Generales:

- ◆ Trabajo Especial de Grado (TEG).
- ◆ Trabajo Especial de Post-grado (TEP).

➤ Caracterización de Sistemas Particulados:

Determinación de la Distribución del Tamaño de las Partículas (DTP), según las necesidades, a través de las siguientes técnicas de medición:

◆ Difracción Láser:

- ⊙ Mastersizer Micro.
 - Mastersizer 2000.
 - Zetasizer 3000.
- ⊙ Electrozona:
 - Coulter Counter

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: I	Página: 23 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: GENERALIDADES	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

⊙ Microscopía Óptica con Análisis de Imagen:

- Microscopio Nikon E600.
- Microscopio Estereoscópico SMZU.
- Image Pro.
- Stage Pro.

⊙ Fotosedimentación:

- Lumosed.

⊙ Tamizado Analítico

➤ Separaciones Mecánicas:

Estudios específicos de los parámetros que caracterizan las operaciones de separación sólido-líquido, clasificadas de la siguiente forma:

◇ Filtración:

⊙ A presión:

- Filtratest-UCV.

⊙ Centrífuga:

- Centrífuga filtrante de vasos -FBZ 40.

◇ Sedimentación

◇ Centrifugación

En la actualidad el LSM-UCV, se encuentra desarrollando las siguientes técnicas:

- Determinación de la superficie específica de partículas sólidas por difracción láser.

➤ Caracterización de medios porosos por microscopía óptica con Análisis de imagen.

Técnicas que esperamos estar ofreciendo en calidad de servicio externo en un corto plazo.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

Fecha:

28/02/01

Capítulo:

II

Página:

25 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-002

Versión:

0

SECCIÓN:

**POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA
CALIDAD**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

CAPÍTULO II: POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO II: POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	25
2. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	27
2.1. VISIÓN DEL LSM-UCV	27
2.2. MISIÓN DEL LSM-UCV	27
2.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD	27
2.4. COMPROMISO DE LA CALIDAD	27
2.5. OBJETIVOS DE LA CALIDAD DEL LSM-UCV	27

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 28/02/01	Capítulo: II	Página: 27 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-M-CAL-002		Versión: 0
	SECCIÓN: POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO		

2. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

2.1. Visión del LSM-UCV

El LSM-UCV está llamado a ser el líder del servicio en el área de procesamiento y manejo de Sistemas Particulados en Latinoamérica; estando a la altura de los laboratorios de más prestigio en el país.

Esta posición se logrará con la profesionalidad de su personal, el cual deberá profundizar en el estudio y aplicación del área de procesamiento y manejo de Sistemas de Partículas, abordando desde muy diversas ópticas los fenómenos y procesos asociados a los sistemas fluido-partículas. Contando, además, con el desarrollo consecuente de nuestra tecnología e instalaciones, que permitan dar un mayor y mejor servicio y sobre todo los resultados técnicos que justifique la necesidad de esta voluntad.

2.2. Misión del LSM-UCV

El LSM-UCV es un centro de investigación y docencia que presta servicios y sirve de referencia a usuarios, fabricantes e investigadores en el ámbito de los procesos mecánicos de separación.

2.3. Política de la calidad

Es nuestra política que los servicios prestados por este laboratorio satisfagan todas las necesidades del cliente, por lo que aplicamos acciones de mejoramiento continuo y estándares de calidad competitivos a escala internacional.

2.4. Compromiso de la calidad

Es nuestro compromiso ofrecer servicios del más alto nivel, competitivos en el mercado que respondan a las necesidades de la industria, en el momento apropiado, para obtener una retribución acorde con el servicio prestado y así contribuir con el desarrollo del país.

2.5. Objetivos de la Calidad del LSM-UCV

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

FECHA:

CAPITULO:

PÁGINA:

III

29 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

código:

CCA-M-CAL-002

VERSIÓN:

0

SECCIÓN:

Estructura Organizativa

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

**CAPÍTULO III:
ESTRUCTURA
ORGANIZATIVA**



LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO III: ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	29
3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	31
3.1. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	31
3.1.1. JEFE DEL LABORATORIO	31
3.1.2. COORDINADOR DE CALIDAD	32
3.1.3. JUNTA DIRECTIVA:	34
3.1.4. COORDINADORES DE ÁREA	35
3.1.5. LIDERES DE PROYECTO	36
3.1.6. COORDINADOR ADMINISTRATIVO	36
3.1.7. COORDINADOR ACADÉMICO	37



Elaborado por: <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p>	Revisado por: <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p>	Aprobado por: <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p>
fecha: <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	fecha: <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: III	PÁGINA: 31 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002	VERSIÓN: 0	
	SECCIÓN: Estructura Organizativa	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

3.1. Funciones y Responsabilidades

Las funciones gerenciales con respecto a la calidad, están definidas en las descripciones de cargo que mantiene la Jefatura del LSM-UCV. En forma resumida son:

3.1.1. JEFE DEL LABORATORIO

- Coordina y elabora la planificación operativa y financiera, controlando su ejecución periódicamente, mediante sistemas de información que permitan analizar los resultados de manera precisa y oportuna.
- Vela por el fiel cumplimiento de todas las obligaciones pasivas, la correcta utilización de los activos y la mejora sostenida de los procesos.
- Define y documenta la Política de la Calidad, desarrolla las políticas y estrategias, del cumplimiento de los objetivos generales que se establecen en la Junta Directiva.
- Dirige y orienta al laboratorio en la consecución de la máxima rentabilidad en el manejo de las operaciones, dentro de los lineamientos filosóficos y Políticas que la Junta Directiva le señala.
- Delega en el Coordinador de la Calidad, la responsabilidad de supervisar el cumplimiento del Sistema de la Calidad.
- Vela por el mantenimiento y cumplimiento de los compromisos y objetivos establecidos en este manual, por el mantenimiento y entendimiento de la Política de la Calidad en todos los niveles de la organización.
- A través de la identificación de las necesidades del Sistema de la Calidad, provee los recursos necesarios, adecuados y suficientes para hacer cumplir todo lo relativo a la implementación y el mantenimiento del Sistema de la Calidad, según se ha pautado en el presente Manual.

3.1.2. COORDINADOR DE CALIDAD

- Brinda apoyo al Jefe del Laboratorio, y al resto de las áreas del mismo, verificando que se cumplan las Políticas, Normas y Procedimientos establecidos; es el encargado del Control de la Documentación, de las Auditorías Internas de la Calidad y del proceso de seguimiento de las Acciones Correctivas y/o Preventivas.
- Toma decisiones en cuanto a mecanismos y métodos para la organización del Sistema de la Calidad.
- El responsable del Sistema de la Calidad es el encargado de coordinar las actividades referidas al mantenimiento y mejora del Sistema de la Calidad así como gerenciar en forma integral el desarrollo, implementación y mantenimiento del mismo. Supervisar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en él y el uso de los recursos suministrados por el Jefe del laboratorio para el desenvolvimiento de las actividades especificadas en el Sistema de la Calidad.
- Mantener la política de la calidad, compromiso y los objetivos por medio de su revisión periódica y asegurar que sea entendida y mantenida por todos los niveles de la organización.
- Coordinar y supervisar la ejecución de la Auditorías Internas de la Calidad y designar a los Auditores Internos de la Calidad
- Mantener actualizados procedimientos documentados para planificar, implantar y controlar auditorías internas de la calidad.
- Planifica la realización de las Auditorías Internas de la Calidad y le hace seguimiento a las acciones correctivas derivadas de las mismas.
- Evalúa y elige el personal para llevar a cabo las Auditorías Internas de la Calidad.
- Llevar un listado del personal capacitado para realizar Auditorías Internas de la Calidad.
- Representa a la organización ante los Auditores Externos de Calidad.

Elaborado por: <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p>	Revisado por: <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p>	Aprobado por: <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p>
fecha: <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	fecha: <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: III	PÁGINA: 33 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Estructura Organizativa	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

- Supervisa la realización de las Auditorías de la Calidad; revisa y comunica sus resultados, y verifica la ejecución de las acciones correctivas derivadas de las no conformidades detectadas durante dichas auditorías.

- Ser responsable ante la Junta Directiva del mantenimiento del Sistema de la Calidad, implementando y manteniendo el Sistema de la Calidad de acuerdo a lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) y Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2000

- Informa a la Junta Directiva:

- ✘ Acerca del desempeño del Sistema de la Calidad para su revisión.

- ✘ Acerca de la efectividad de la aplicación del Sistema de la Calidad como base para el mejoramiento continuo del mismo.

- Definir las responsabilidades, la autoridad y las relaciones mutuas de todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad.

- Ejercer el control de la documentación en cuanto a:

- ✘ Mantener la estructura de la documentación usada en el Sistema de la Calidad.

- ✘ Mantener actualizados procedimientos para controlar los documentos, datos y registros relacionados con el Sistema de la Calidad.

- ✘ Asegurar el control y distribución de emisiones y cambios de los documentos influyentes en la Calidad a todas las áreas afectadas.

- ✘ Llevar la lista maestra que contiene información de cuáles son las últimas versiones de los Manuales, Procedimientos e Instructivos y de todo lo relacionado con el control de los documentos del LSM-UCV además de la distribución de los mismos.

- El coordinador de Calidad es nombrado por el Jefe del Laboratorio, basándose en su experiencia y conocimiento del Sistema de la Calidad. En caso de su ausencia las funciones relativas al Sistema de la Calidad son asumidas por el Jefe del Laboratorio.

- Esta coordinación organiza las acciones de revisión de los servicios que se llevan a cabo en el laboratorio para corroborar que cumplan con los parámetros de calidad exigidos por la industria en general y por el LSM-UCV en particular. Coordina

los procesos de análisis asociados al servicio que se presta en el laboratorio, abarcando desde la recepción de la muestra hasta la entrega del informe final.

- Vela por el cumplimiento de las normas de higiene, orden y limpieza en general en el laboratorio, orienta en el mantenimiento de la calidad de los servicios del LSM-UCV.
- Identificar, solicitar y administrar los recursos requeridos para el desenvolvimiento del Sistema de la Calidad y para las auditorías de verificación que se requieran.
- Es el encargado de mantener actualizadas las descripciones de cargo y de coordinar las actividades de adiestramiento y capacitación del personal de la Organización.
- Es el encargado de coordinar el tratamiento efectivo de las acciones correctivas y preventivas.
- Proponer, discutir e implantar los cambios necesarios en el Manual de la Calidad y en los procedimientos e instructivos generales.
- Proponer acciones preventivas y correctivas.
- Es el responsable del ingreso a la organización, del entrenamiento de personal nuevo del LSM-UCV en conjunto con el Coordinador Académico.
- Es el responsable de los programas de entrenamiento para el área técnica y de Calidad del LSM-UCV en conjunto con el Coordinador Académico.

3.1.3. JUNTA DIRECTIVA:

- Este Comité está constituido por Jefe del Laboratorio, el Coordinador de Calidad y los Encargados de cada área. Las responsabilidades de este comité son las siguientes:
 - Revisión y Seguimiento de las actividades inherentes al Sistema de la Calidad.
 - Toma decisiones en cuanto a mecanismos y métodos para la organización del Sistema de la Calidad.
 - Revisión y seguimiento del cumplimiento de los objetivos relativos a la Calidad.

Elaborado por: <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> fecha: <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	Revisado por: <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> fecha: <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	Aprobado por: <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> fecha:
--	---	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: III	PÁGINA: 35 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Estructura Organizativa	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

- Es el responsable en conjunto con la Coordinación Administrativa de coordinar los contratos del LSM-UCV.

- Se ocupa del reclutamiento y selección del personal (técnicos, tesistas, pasantes, etc.) que ingresa a la organización en conjunto con la Coordinación Administrativa.

3.1.4. COORDINADORES DE ÁREA

- Desarrollan, administran y ejecutan las gestiones e investigaciones que se requieran para mejorar el funcionamiento del laboratorio o para la expansión de sus operaciones.

- Son los representantes de las Áreas del LSM-UCV ante la Coordinación de Calidad designados por la Junta Directiva.

- Determinan el conjunto de actividades a ejecutar por su área para el mantenimiento del Sistema de la Calidad basándose en lo decidido por la Junta Directiva y la Coordinación de Calidad.

- Inician, recomiendan o proveen de soluciones a problemas en el Sistema de la Calidad.

- Son los responsables de la documentación del Sistema de la Calidad, mediante la elaboración y mantenimiento de los Manuales de Generales y de Normas y Procedimientos del área, su implantación y actualización.

- Proponen Acciones Preventivas y Correctivas, además de su verificación y documentación.

- Divulgan la Política de la Calidad en su área, asegurando su implementación y entendimiento.

- Identifican y registran cualquier problema relativo al Sistema de la Calidad.

- Mantienen al personal de su área informado en cuanto a las decisiones y mecanismos propuestos por la Junta directiva.

- Apoyan en el adiestramiento y asesoramiento del personal de su área en los aspectos relacionados con el Sistema de la Calidad.

- Participan activamente en las auditorías del Sistema de la Calidad; divulgan la política de la calidad en su área, asegurando su entendimiento.
- Identifican recursos adecuados para el mantenimiento del Sistema de la Calidad.
- Identifican y registran cualquier problema relativo al servicio que presta el LSM-UCV o las investigaciones realizadas por el mismo.
- Verificar la implementación de soluciones a problemas relativos al servicio que presta el LSM-UCV o las investigaciones realizadas por el mismo.
- Encargados de planificar y organizar las pruebas en los diferentes equipos que pertenecen a su área.
- Llevar a cabo el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que se encuentren bajo su responsabilidad.
- Llevar a cabo los inventarios de material auxiliar y garantizar su existencia para los ensayos y mediciones que se llevan a cabo en los equipos a su cargo.
- Reciben las solicitudes de material auxiliar.

3.1.5. LÍDERES DE PROYECTO

- Revisar y mantener los acuerdos establecido en el contrato con el cliente.
- Asegurar que las revisiones del contrato se realicen basándose en procedimientos documentados.

3.1.6. COORDINADOR ADMINISTRATIVO

- En lo relativo al Sistema de la Calidad, es el responsable de evaluar periódicamente a los proveedores y de mantener actualizado el listado de proveedores aprobados por el Laboratorio.

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
--	---	--

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: III	PÁGINA: 37 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Estructura Organizativa	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

- Es el responsable de recibir pedidos de material auxiliar para el LSM-UCV de parte de los Coordinadores de las áreas.
- Brinda el apoyo al resto de las coordinaciones en la compra de suministros, materiales y repuestos.
- Es el responsable en conjunto con la Junta Directiva de coordinar los contratos del LSM-UCV.
- Es el responsable de coordinar en conjunto con la Junta Directiva la contratación e personal (técnicos, tesistas, pasantes, etc.)

3.1.7. COORDINADOR ACADÉMICO

- Es el responsable de la administración de los Trabajos Especiales de Grado y Pasantías del LSM-UCV
- Es el responsable de la coordinación de los Seminarios técnicos en conjunto con el Jefe del Laboratorio.
- Es el responsable de la parte organizativa y administrativa de la participación en cursos de extensión y eventos del LSM-UCV.
- Es el responsable del área de Maestría del LSM-UCV.
- Es el responsable del ingreso a la organización, del entrenamiento de personal nuevo del LSM-UCV en conjunto con el Coordinador de Calidad.
- Es el responsable de los programas de entrenamiento para el área técnica y de Calidad del LSM-UCV en conjunto con el Coordinador de Calidad.

En cumplimiento de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001:2000, los Lideres de Proyectos, el Coordinador de Calidad, los Coordinadores de las áreas el Jefe del Laboratorio, son los responsables de dirigir, realizar y verificar cualquier trabajo que incida en la calidad. Ellos son, además responsables de:

- Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades relativas a los servicios, proceso y Sistema de la Calidad a través de los canales establecidos.
- Identificar, registrar y corregir cualquier problema relativo a los servicios, proceso y Sistema de la Calidad.

- Verificar que se pongan en práctica las soluciones.
- Controlar el proceso hasta que se haya corregido la deficiencia o la situación insatisfactoria que origina productos no conformes.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

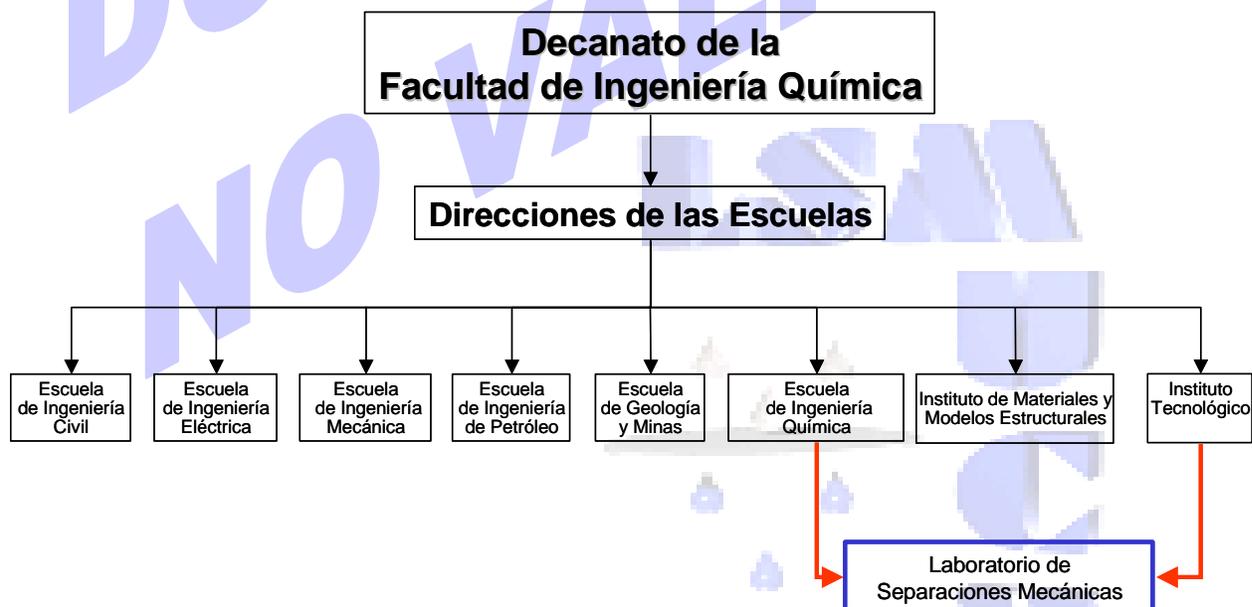


Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: III	PÁGINA: 39 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Estructura Organizativa	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

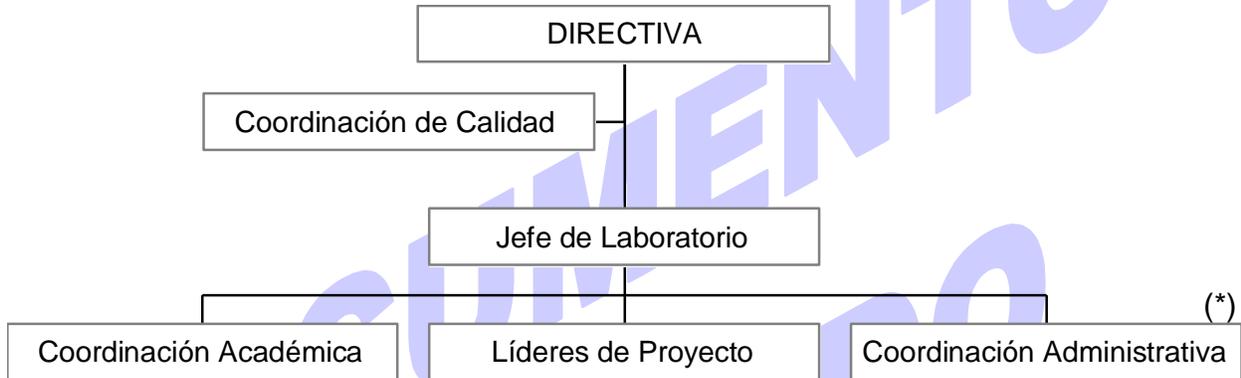
El LSM-UCV está ubicado dentro de la estructura de la Universidad Central de Venezuela así:

ORGANIGRAMA DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPENDENCIA DE LA ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
 (nexo académico)
DEPENDENCIA DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO
 (nexo administrativo)



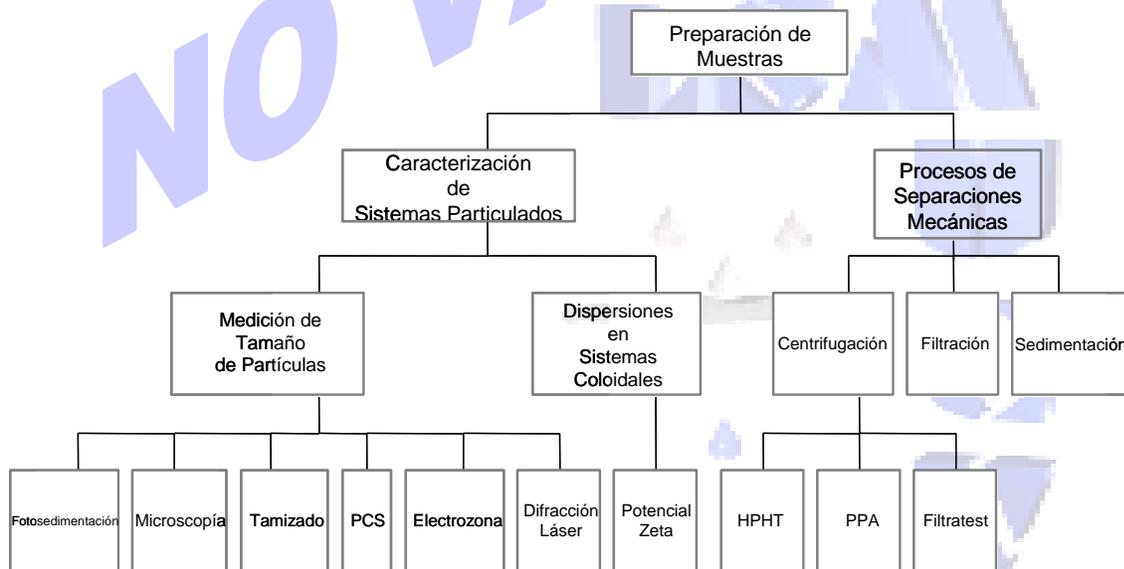
ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS DE LA UCV

ADMINISTRATIVO



(*): A esta coordinación pertenecen las Coordinaciones por Área, que están subdivididas en el Organigrama del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de Proceso.

DE PROCESOS



<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
---	--	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

FECHA:

CAPITULO:

PÁGINA:

IV

41 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

código:

CCA-M-CAL-002

VERSIÓN:

0

SECCIÓN:

Cláusulas del Sistema de la Calidad

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

CAPÍTULO IV: CLAUSULAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO IV: CLAUSULAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD	41
4. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN	44
4.1. ORGANIZACIÓN	44
4.1.1. <i>Responsabilidad y Autoridad</i>	47
4.2. SISTEMA DE LA CALIDAD	48
4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS	51
4.3.1. <i>Aprobación y emisión</i>	51
4.3.2. <i>Cambios</i>	52
4.4. REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	53
4.4.1. <i>Generalidades</i>	53
4.4.2. <i>Revisión y Modificación a un contrato</i>	53
4.4.3. <i>Registros</i>	54
4.5. SUB-CONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	55
4.5.1. <i>Evaluación de los Subcontratistas</i>	55
4.5.2. <i>Datos referentes a las compras</i>	55
4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	57
4.6.1. <i>Verificación de los Materiales o Repuestos Adquiridos</i>	57
4.7. SERVICIO AL CLIENTE	59
4.8. RECLAMOS	60
4.9. CONTROL DE LOS TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES	61
4.10. ACCIÓN CORRECTIVA	62
4.11. ACCIÓN PREVENTIVA	64
4.12. CONTROL DE REGISTROS	65
4.13. AUDITORÍAS INTERNAS	66
4.14. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	67
5. REQUISITOS TÉCNICOS	68
5.1. GENERALIDADES	68

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

FECHA:

CAPITULO:

IV

PÁGINA:

43 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

código:

CCA-M-CAL-002

VERSIÓN:

0

SECCIÓN:

Cláusulas del Sistema de la Calidad

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO

5.2. PERSONAL	69
5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	70
5.4. MÉTODO DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO.	71
5.5. EQUIPOS	72
5.6. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN	74
5.7. MUESTREO	75
5.8. MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	76
5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	77
5.9.1. Definición:	77
5.9.2. Aplicación:	77
5.9.3. Revisión	77
5.9.4. Verificación	77
5.9.5. Corrección	77
5.9.6. Control	77
5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS	78
6. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE CALIDAD	79

4. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN

4.1. Organización

El Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela, en adelante “el laboratorio” o “LSM-UCV”, está adscrito académicamente a la Escuela de Ingeniería Química y administrativamente al Instituto Tecnológico de Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela.

Las actividades necesarias para la prestación de servicios son realizadas de tal forma que cumplen con los requisitos explícitos e implícitos de nuestros clientes y presentan la mejor relación calidad/costo a nuestros clientes. El sistema de gestión del laboratorio abarca todas las actividades realizadas dentro de las instalaciones del laboratorio, al igual que aquellas llevadas a cabo en las instalaciones de nuestros clientes.

Siendo el laboratorio parte de la Universidad Central de Venezuela, y con el fin de evitar cualquier conflicto de interés, se establecen las siguientes funciones como responsables del correcto desempeño de las actividades del mismo:

- Junta Directiva.
- Jefe del Laboratorio.
- Coordinadores de Área.
- Coordinador de Calidad.
- Coordinador Administrativo
- Coordinador Académico
- Líderes de Proyecto

Dentro del sistema de gestión del laboratorio:

- Hay personal técnico y personal de supervisión, con la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas y para identificar cualquier desviación de lo establecido en este manual y en los procedimientos e instructivos del Sistema de la

Elaborado por: <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p>	Revisado por: <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p>	Aprobado por: <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p>
fecha: <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	fecha: <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 45 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002	VERSIÓN: 0	
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

Calidad, adicionalmente de poder iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.

- Existen previsiones para evitar que el personal responsable del desempeño de las actividades del sistema de gestión tenga influencias internas o externas de cualquier tipo que puedan afectar adversamente su desempeño.
- Existen políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo la protección de toda la información que sea almacenada y/o transmitida a través de medios electrónicos;
- Existen previsiones para evitar que el personal responsable del desempeño de las actividades del sistema de gestión se involucre en actividades que reduzcan la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional.
- Se ha definido la estructura organizacional y gerencial del laboratorio, al igual que su ubicación dentro de la estructura organizacional de la Escuela de Ingeniería Química y del Instituto Tecnológico de Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela.
- Se han especificado las responsabilidades, autoridades, y relaciones mutuas entre las funciones responsables de la gestión, ejecución, y verificación de las actividades que afecten la calidad de los ensayos.
- Se provee la suficiente y adecuada supervisión al personal que realiza las mediciones, incluyendo a los pasantes, tesistas, y aprendices por parte de personal que está familiarizado con los métodos y procedimientos, con el propósito de cada medición, y con la evaluación de los resultados de las mediciones.
- Se ha designado al Coordinador de Calidad del LSM-UCV como responsable general de las operaciones técnicas y de la procura de los recursos necesarios para la asegurar la calidad requerida en las operaciones del laboratorio.
- Se ha designado al Coordinador de Calidad del LSM-UCV como Responsable del Sistema de la Calidad del Laboratorio, con la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado correctamente y seguido en todo momento.
- En caso de ausencia del Coordinador de Calidad del LSM-UCV el Jefe del Laboratorio asumirá la responsabilidad por el Sistema de la Calidad.

El Jefe del LSM-UCV, ha establecido la Política, Misión, Visión y Compromiso de la Calidad así como también los Objetivos Generales relativos a la Calidad de la Organización; existiendo la responsabilidad de su parte y de los Coordinadores de cada una de las áreas para su divulgación, asegurando que sea entendida y mantenida por todo el personal de la misma. Esto se hace con la finalidad de orientar a todo el personal hacia la visión global de los elementos que conforman la Calidad. Estas declaraciones están contenidas en el punto 2 página 27 de éste manual y son comunicadas al personal durante el proceso de inducción por la Coordinación de Calidad (Procedimiento "Inducción de Personal" (CCA-P-CAL-000-001)). La verificación de la efectividad del conocimiento y aplicación de esta política se realiza mediante las auditorías internas de la calidad. Adicional a esto el Jefe del Laboratorio junto con los Coordinadores de las Áreas, elaboran y verifican los objetivos cuantificables por ejercicio operacional, los cuales son archivados por el Jefe del Laboratorio.

La descripción de la organización del LSM-UCV, se encuentra en el punto 3 de la página 31 de este manual, así como también la definición del personal que dirige, realiza y verifica las actividades referidas a cada elemento del Sistema de la Calidad. Además, en las descripciones de cargo, estructuras organizacionales y en los procedimientos del Sistema de la Calidad se presentan las responsabilidades, la autoridad y las relaciones mutuas para cada cargo que tiene incidencia en la calidad. Las descripciones de cargo y las estructuras organizacionales son desarrolladas bajo el control y supervisión del Jefe del Laboratorio.

Para la dirección y realización de los procesos, LSM-UCV, cuenta con recursos financieros, tecnológicos y de personal, descritos en la identificación de la empresa en los puntos 1.4 y 1.5 desde la página 20 de este manual. A partir de esos recursos y dependiendo de las necesidades de cambios, cada área identifica los recursos requeridos y los tramita por medio de requisiciones de personal, de material y/u ordenes de servicio, siendo aprobados por los Coordinadores de las áreas, el Jefe del Laboratorio, Junta Directiva dependiendo del caso.

Para verificar que el Sistema de la Calidad se mantenga de acuerdo a la política y objetivos de la calidad que se han definido y a los requerimientos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999), la Coordinación de Calidad dirige la revisión del Sistema de la Calidad con los Coordinadores de las áreas, una vez al año, tomando en cuenta:

- Tendencias respecto a la calidad del Servicio.

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 47 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002	VERSIÓN: 0	
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

- Retroalimentación de los clientes.
- Condición de los proyectos relacionados con la calidad.
- Resultados de Auditoría Internas.
- Análisis de los elementos del Sistema de la Calidad.
- Cumplimiento y vigencia de la Política y Objetivos de la Organización.
- Aplicación de Acciones Correctivas y Preventivas.

Siguiendo los pasos descritos en el "Manual de Administración y Control de Documentos y Datos" (CCA-M-CAL-001) Capítulo 5: Control de la Documentación punto 8 para lo referente a la revisión de la documentación.

El Coordinador de Calidad es el encargado de recopilar la información necesaria para ésta revisión y mantener registro de la misma (Reporte "Revisiones del Sistema por la Dirección" (CCA-RRS-000-CAL-XXXXX-BBB)).

4.1.1. Responsabilidad y Autoridad

Además de las funciones y responsabilidades descritas anteriormente, los Manuales de Normas y Procedimientos del Sistema de la Calidad, poseen un punto referente a las funciones y responsabilidades, donde, en caso de requerirse, se complementan estos aspectos, con responsabilidades críticas para la ejecución de cualquier trabajo que incida en la calidad.

REFERENCIAS:

"Manual de Administración y Control de Documentos y Datos" (CCA-M-CAL-001)

"Reporte Revisiones del Sistema por la Dirección"
(CCA-RRS-000-CAL-XXXXX-BBB)

"Procedimiento Inducción de Personal" (CCA-P-CAL-000-001)

4.2. Sistema de la Calidad

Los objetivos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la UCV son:

- Planificar, controlar, y verificar todas las tareas que influyen en la calidad de nuestro servicio;
- Evaluar los resultados y la satisfacción de nuestros clientes
- Documentar el sistema.

El sistema está documentado a través de:

- El Manual de la Calidad
- Los Procedimientos del Sistema de la Calidad
- Los Instructivos del Sistema de la Calidad;
- Los Registros del Sistema de la Calidad
- Las normas referentes a Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.

El personal del LSM-UCV conoce esta documentación y la utiliza efectivamente como apoyo en el desempeño de sus funciones.

La responsabilidad de la jefatura hacia nuestros clientes requiere el establecimiento de nuestra Política de la Calidad con evidencia documental de la misma en este Manual de la Calidad (MANUAL). Este MANUAL representa el esquema general de nuestro Sistema de la Calidad. Su aplicación garantiza que las tareas técnicas y organizacionales que influyen en la calidad de nuestros servicios son planificadas, dirigidas y revisadas y que los requisitos establecidos en las solicitudes de servicio son alcanzados completamente.

En este MANUAL se describen todas las acciones y responsabilidades básicas para cumplir con nuestra política de la calidad y está sustentado por los procedimientos e instructivos necesarios, por las normas nacionales e internacionales de Aseguramiento de la Calidad, y por todos aquellos documentos que se consideran necesarios para cumplir cabalmente con nuestra gestión. En

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
--	---	--

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 49 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

este manual están registrados todos los pasos desde la recepción de una solicitud de servicio hasta la entrega de los informes. Así, hemos establecido, con evidencia documental, que cada miembro de nuestro personal contribuye efectivamente a la calidad de nuestros servicios. El Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SISTEMA) del LSM-UCV cubre todos los requisitos establecidos en la Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) y el Modelo de Aseguramiento de la Calidad COVENIN ISO 9000 vigente

El Coordinador de Calidad asegura que cada miembro del personal del Laboratorio cumple con sus tareas de Calidad según lo establecido en los documentos indicados en el párrafo anterior.

El Coordinador de Calidad es el responsable de la planificación, supervisión, y corrección, así como de la actualización permanente del SISTEMA. Él supervisa el cumplimiento de todas las normas y procedimientos de Aseguramiento de la Calidad. Sus responsabilidades también incluyen el mantenimiento, actualización, y distribución del Manual de la Calidad, y mantener informada a las coordinaciones sobre las actividades relacionadas al sistema. El SISTEMA es evaluado continuamente por medio de la revisión de los resultados de las auditorías internas de la calidad.

Cada miembro del LSM-UCV es responsable por las mediciones hechas por él, y por la veracidad de los datos y resultados expresados en los informes y certificados de calibración.

Adicionalmente, se establecen las siguientes responsabilidades principales por las cláusulas de la norma COVENIN-ISO 9001 (esto no impide que las actividades correspondientes a estas responsabilidades no sean iniciadas por otras Coordinaciones distintas a las establecidas a continuación):

➤ Coordinador de Calidad

4.3 Control de los documentos

4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas, y contratos.

4.5 Sub-contratación de Mediciones.

4.6 Procura de servicios y suministros.

4.7 Servicio al cliente.

4.8 Quejas.

4.10 Acciones correctivas.

4.11 Acciones preventivas.

4.13 Auditorías internas de la calidad.

5.2 Personal

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.

5.5 Equipos

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración y ensayo.

➤ Técnicos y/o Coordinaciones de Área

4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme.

4.12 Control de los registros.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

5.6 Trazabilidad de las mediciones.

5.7 Muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de Medición Ensayo y Calibración.

5.10 Reporte de los resultados.

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 51 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002	VERSIÓN: 0	
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.3. Control de Documentos

Los documentos que conforman el Sistema de la Calidad que están relacionados con los requisitos de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001 son los siguientes:

- Manual de Aseguramiento de la Calidad.
- Procedimientos e instructivos de trabajo.
- Planes de la Calidad.

4.3.1. Aprobación y emisión

Las áreas del LSM-UCV están en libertad de crear los documentos que estimen conveniente para la descripción de sus procesos y para facilitar la labor que desempeñan.

Los Coordinadores de área son responsables de:

- Asegurar que se revisen (en el caso que aplique se validen) y aprueben sus documentos antes de ser implantados.
- Enviar a la Coordinación de Calidad los documentos para que sean sellados como Documento Original y Copias Controladas, según se requiera.

El Coordinador de Calidad es responsable de:

- Distribuir copias controladas a todas aquellas áreas donde son requeridas.
- La Coordinación de Calidad mantiene una lista maestra de las últimas versiones de estos documentos.
- El Coordinador de Calidad organiza las actividades mencionadas relacionadas con el control de documentos que afectan al Sistema de la Calidad.

4.3.2. Cambios

Cualquier cambio o modificación que sea necesario hacer en los documentos es revisado y aprobado por la misma sección del Laboratorio que lo aprobó inicialmente.

Los coordinadores de área son responsables de:

- Asegurar que los documentos modificados se revisen y aprueben por la misma Coordinación que los emitió, antes de ser implantados.
- Enviar a la Coordinación de Calidad los documentos para que sean sellados como Documento Original y Copias Controladas, según se requiera.
- El Coordinador de Calidad es responsable de:
- Distribuir los documentos modificados a todas aquellas secciones en donde son requeridas, retirando y destruyendo el documento anterior.

La Coordinación de Calidad mantienen una lista maestra de las últimas versiones de estos documentos.

El Coordinador de Calidad organiza las actividades mencionadas relacionadas con el control de documentos que afectan al Sistema de Calidad.

El LSM-UCV mantiene documentado el control de los documentos y datos. Estos controles están descritos en "Manual de Administración y Control de Documentos y Datos" (CCA-M-CAL-001)

REFERENCIAS:

"Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos" (CCA-M-CAL-001)

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
--	---	--

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 53 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002	VERSIÓN: 0	
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.4. Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos

4.4.1. Generalidades

El LSM-UCV mantiene procedimientos documentados que describen el proceso de revisión del contrato y la coordinación de estas actividades.

Antes de la prestación de servicio, se establecen las condiciones con respecto a:

- El tipo de servicio a realizarse.
- Las condiciones mínimas que debe tener el área donde se realizarán las mediciones.
- Los períodos establecidos para la realización del Servicio.
- El período establecido para la entrega de los informes y resultados.
- Las responsabilidades de ambas partes.
- Las especificaciones de calidad del servicio prestado.

4.4.2. Revisión y Modificación a un contrato

Al recibir las peticiones de los clientes, el Jefe del Laboratorio y/o Coordinador del Área revisan que se está en capacidad de satisfacer dicha solicitud, resolviendo cualquier diferencia que pudiera haber entre los requisitos y lo existente en cuanto al tipo de servicio.

Se decide quién va a ser el Líder del Proyecto. Luego el Jefe del Laboratorio emite un contrato, el cual es firmado indispensablemente por el Jefe del Laboratorio y adicionalmente lo firma el Líder del Proyecto.

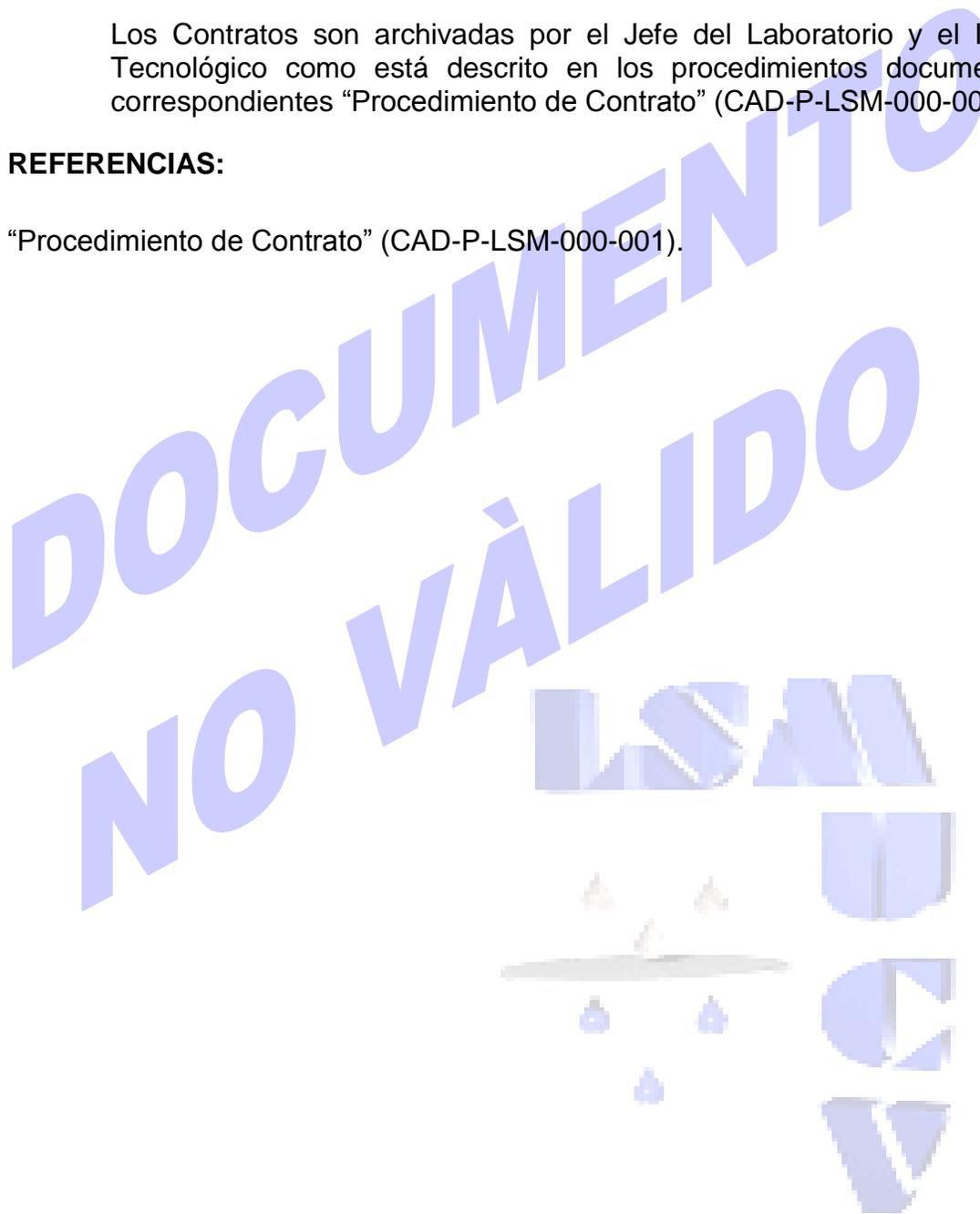
Cualquier revisión al contrato, en cualquier punto del proceso de prestación del servicio, es acordada con el cliente afectado y registrada. Adicionalmente, el LSM-UCV se responsabiliza de asegurar que cualquier trabajo subcontratado cumple con los requisitos del cliente acordados con el LSM-UCV.

4.4.3. Registros

Los Contratos son archivadas por el Jefe del Laboratorio y el Instituto Tecnológico como está descrito en los procedimientos documentados correspondientes “Procedimiento de Contrato” (CAD-P-LSM-000-001).

REFERENCIAS:

“Procedimiento de Contrato” (CAD-P-LSM-000-001).



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 55 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.5. Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones

El Laboratorio de Separaciones Mecánicas tiene establecidos procedimientos para la Sub-contratación de los servicios de medición a través de entes externos, ya sea por ausencia de equipos o por falta de capacidad. El trabajo subcontratado es realizado por los Subcontratistas seleccionados por los clientes Y EL LSM-UCV y se realiza de forma que se satisfacen los requisitos del cliente solicitante. El LSM-UCV solamente será responsable por el trabajo subcontratado No Conforme cuando sea realizado por Subcontratistas seleccionados por el LSM-UCV. En todos los casos, el LSM-UCV mantiene informado al cliente sobre cualquier modificación y/o No Conformidad detectada a lo largo del proceso de Sub-contratación de servicios.

El Laboratorio mantiene registros de los resultados de las mediciones realizadas por entes subcontratados, además de registros de las evaluaciones a los Subcontratistas, incluyendo una lista de Subcontratistas aprobados

4.5.1. Evaluación de los Subcontratistas

La coordinación Administrativa del LSM-UCV selecciona a los Subcontratistas (vendedores, distribuidores o proveedores de materiales, repuestos, equipos y/o servicios a adquirir) basándose en su capacidad para cumplir con los requisitos de la compra, incluyendo las exigencias de la calidad.

El tipo y la periodicidad de las evaluaciones que sobre los Subcontratistas se ejercen dependiendo del grado de importancia que el material que suministran tenga sobre la calidad del producto final.

La coordinación de Calidad del LSM-UCV mantiene actualizado un listado de Subcontratistas aceptados y conserva registros que documentan esta evaluación.

4.5.2. Datos referentes a las compras

Las Ordenes de Compra o Pedidos a los Subcontratistas se elaboran basándose en la información y especificaciones contenidas en los acuerdos con los Clientes que llegan a la coordinación respectiva.

Al llegar a la coordinación del Área específica, las Solicitudes de Pedido contienen información suficiente para poder identificar plenamente el material o medición a adquirir. A partir de dicha información, y de las ofertas o cotizaciones obtenidas, la coordinación, genera las Ordenes de Compra o Pedidos.

Dependiendo del material a comprar, esta información puede contener:

- El tipo, clase, referencia, grado, modelo o cualquier otro tipo de identificación precisa del producto.
- El título o cualquier otra identificación, la relación de las especificaciones aplicables, dibujos, requisitos de procesos, instructivos de inspección y cualquier otra información técnica aplicable, incluyendo los requisitos para la calificación o aprobación del producto, de los procedimientos, del equipo de producción y del personal.
- El título, número y edición de la norma que define el sistema de la calidad aplicable.

Los Coordinadores de área y/o el Jefe del Laboratorio revisan y aprueban las Solicitudes de Pedido, para comprobar su conformidad con los requisitos especificados, antes de serle colocada la compra al Subcontratista.

Una vez recibidos por el LSM-UCV los materiales o servicios de medición, el Coordinador de Área, revisa y comprueba que éstos sean conformes con los requisitos especificados antes de proceder a recibirlos.

REFERENCIAS:

“Procedimiento de Compras” (CAD-P-LSM-000-002).

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
--	---	--

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 57 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.6. Compras de Servicios y Suministros

Las requisiciones de material son iniciadas por los coordinadores de Área en el primer caso, en segunda instancia por los Técnicos del LSM-UCV o los Tesistas y son ejecutadas como solicitudes de material o como órdenes de compra según el tipo de material que se requiera.

Las requisiciones de material incluyen una descripción completa del material, el suplidor sugerido, y los códigos necesarios, ya sean códigos internos para las solicitudes de material, o sean códigos del suplidor para las órdenes de compra, para asegurar que se está identificando el material inequívocamente.

Todo material que influye en la calidad del servicio prestado es evaluado antes de ser utilizado, a fin de asegurar su adecuación a los requisitos establecidos. Se mantienen registros de estas evaluaciones, en los cuales se hace referencia a los métodos de ensayo, medición y/o evaluación utilizados.

Los proveedores son seleccionados basados en su habilidad para suplir los productos con una relación costo-servicio adecuada y dentro del tiempo de entrega especificado. Los proveedores están en conocimiento de las especificaciones de los productos que suplen, y su desempeño se evalúa rutinariamente. Se tiene una lista de proveedores sugeridos, basada en los productos que cada uno suple.

4.6.1. Verificación de los Materiales o Repuestos Adquiridos

- Verificación por el LSM-UCV en los locales del Subcontratista:

Los Coordinadores de las áreas en donde se utilicen los productos comprados o el Coordinador de Calidad, en coordinación con el Jefe del Laboratorio, podrán a su juicio visitar a los Subcontratistas o proveedor para verificar la efectividad de sus sistemas de control y/o aseguramiento de la calidad y su capacidad de suplir el material o repuesto que el laboratorio requiere en las cantidades y calidad requeridas.

En el caso de que esta verificación sea exigida para el cliente, esta exigencia se establecerá formalmente en el contrato con el mismo.

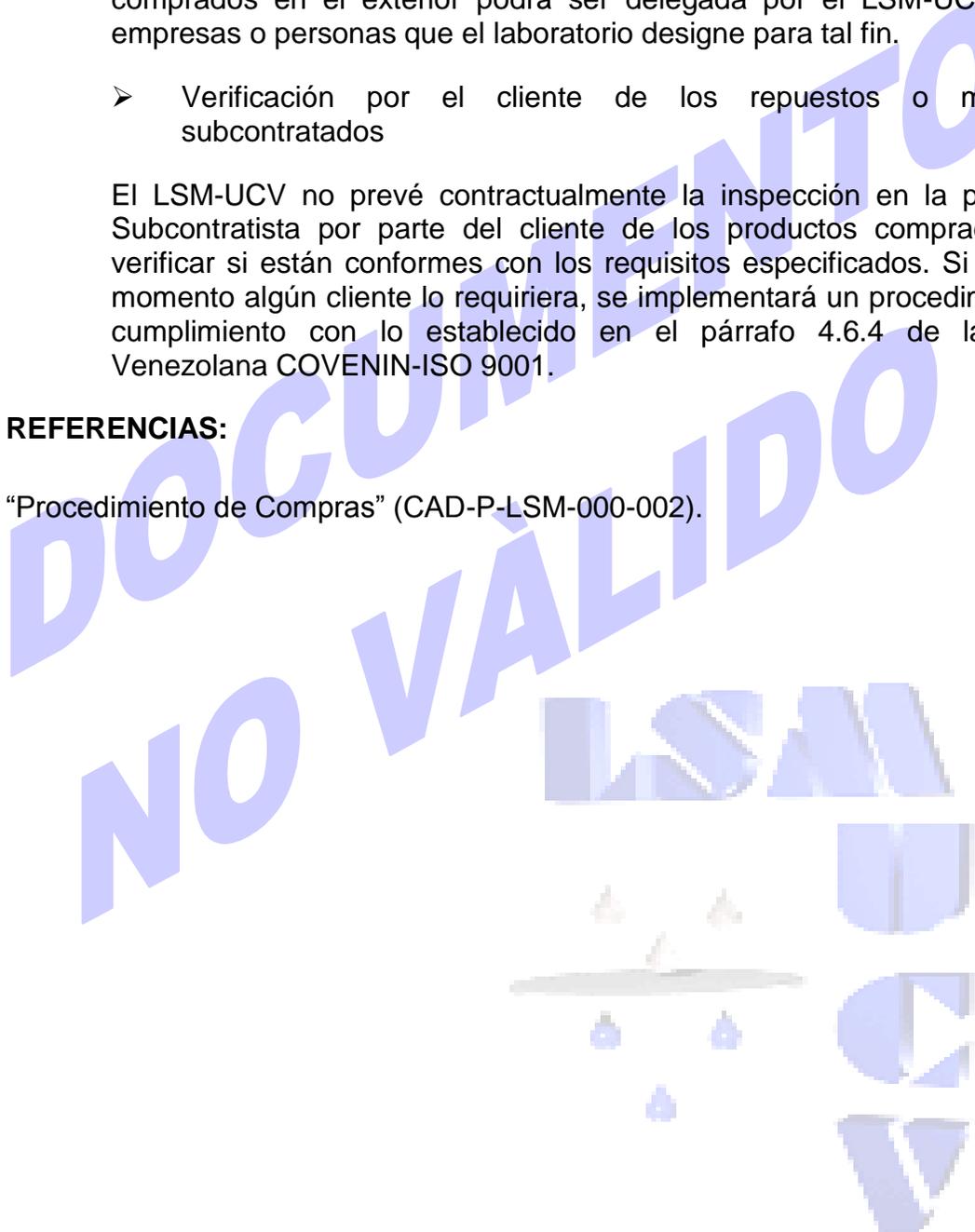
La verificación en la planta del Subcontratista de equipos o materia prima comprados en el exterior podrá ser delegada por el LSM-UCV en las empresas o personas que el laboratorio designe para tal fin.

- Verificación por el cliente de los repuestos o materiales subcontratados

El LSM-UCV no prevé contractualmente la inspección en la planta del Subcontratista por parte del cliente de los productos comprados para verificar si están conformes con los requisitos especificados. Si en algún momento algún cliente lo requiriera, se implementará un procedimiento en cumplimiento con lo establecido en el párrafo 4.6.4 de la Norma Venezolana COVENIN-ISO 9001.

REFERENCIAS:

“Procedimiento de Compras” (CAD-P-LSM-000-002).



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 59 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.7. Servicio al Cliente

Está previsto que los clientes, si así lo requieren, tengan acceso a las instalaciones del Laboratorio con el propósito de conocer y evaluar el desempeño de las funciones del personal responsable por el cumplimiento de las actividades preestablecidas en el mismo.

El servicio posterior a los clientes, se realizará previo acuerdo en el contrato en los servicios prestados por el Laboratorio de Separaciones Mecánicas.

DOCUMENTO
NO VÁLIDO

4.8. Reclamos

Dentro del sistema de aseguramiento de la calidad del LSM-UCV se ha establecido un procedimiento para el manejo de los reclamos y/o quejas de los clientes. Se mantienen registros del tratamiento dado a los reclamos y/o quejas, y de las acciones correctivas emprendidas para eliminar sus causas. Estos registros son utilizados, adicionalmente, para evaluar el desempeño del sistema de aseguramiento de la calidad del LSM-UCV.

REFERENCIAS:

“Reporte de Satisfacción del Cliente” (CCA-RSC-YYY-CAL-XXXXX-BBB).

DOCUMENTO
NO VÁLIDO



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 61 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.9. Control de los trabajos de Ensayo y/o Calibración No Conformes

Debido a la naturaleza del servicio que prestamos, puede haber diferentes clases de productos no conformes:

- Informes que presenten errores.
- Mediciones erróneas

El personal del LSM-UCV tiene plena autoridad para detener el trabajo de medición, en cualquiera de sus fases, si considera que el trabajo no cumple con lo establecido en los procedimientos e instructivos del sistema de aseguramiento de la Calidad. Adicionalmente, inicia la investigación de la causa de la No Conformidad y toma, previa consulta con el Jefe del Laboratorio y/o el Coordinador de la Calidad, las Correcciones y Acciones Preventivas necesarias para eliminar la No Conformidad. Siempre se registran las no conformidades y estas en el caso que se consideren necesarias son notificadas al cliente.

Ya que las no conformidades pueden surgir en cualquier punto del proceso de prestación del servicio, cada función con responsabilidades dentro del sistema será responsable de verificar la adecuación de sus actividades, y de informar a las otras funciones sobre cualquier No Conformidad real o potencial. Este proceso de auto-verificación no impide que el desempeño de una función no sea verificado por las otras funciones con responsabilidades dentro del sistema.

Los informes de mediciones serán revisados exhaustivamente a fin de asegurar que no contengan errores de fondo ni de forma. Todo informe o medición que por alguna razón presente errores y llegue a manos del cliente será corregido por el Líder del proyecto o por el personal que llevó a cabo la medición y vuelto a enviar al cliente a la brevedad posible.

4.10. Acción Correctiva

El LSM-UCV reconoce la importancia de ejecutar acciones para evitar la aparición de productos no conformes, desmejoras en la calidad de las mediciones o quejas por parte de los clientes. Por ello ha establecido procedimientos para:

- Investigar las causas de la aparición de mediciones no conformes y llevar a cabo las acciones correctivas para evitar su repetición.
- Analizar los procesos, operaciones, registros de la calidad, reportes de servicio y las quejas de los usuarios con el fin de eliminar las causas que potencialmente generen servicios defectuosos.
- Iniciar acciones preventivas de problemas a los niveles que correspondan, teniendo en cuenta los riesgos derivados.
- Realizar controles para asegurar que se lleven a cabo las acciones correctivas y preventivas descritas y que además éstas sean efectivas.
- Actualizar los Procedimientos e Instructivos para reflejar los cambios resultantes de las Acciones Correctivas y Preventivas.
- Asegurar que se envíe a la coordinación correspondiente, para su revisión la información pertinente sobre las acciones tomadas.

Este proceso (análisis del problema, realización de acciones correctivas para eliminar las causas del problema, inicio de acciones preventivas, control de la realización y de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas, corrección de procedimientos e instructivos) se describe en mayor detalle en el "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas" (CCA-P-CAL-000-002). En este procedimiento se definen, en forma general, los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones correctivas o preventivas.

Cada función dentro del sistema tiene la autoridad necesaria para iniciar acciones correctivas. A medida que el proceso de prestación del servicio se lleva a cabo, ellos son los primeros en enterarse de cualquier no-conformidad que surja a través del proceso. Adicionalmente, las acciones correctivas pueden ser solicitadas por auditores al sistema. Cuando sea necesario modificar el proceso de prestación de servicios, el Coordinador de Calidad realizará los cambios necesarios a los

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
--	---	--

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 63 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

Instructivos y Procedimientos correspondientes, según las observaciones de la función involucrada.

La aplicación de Acciones Correctivas comienza con el análisis de la causa de la No Conformidad. Seguidamente se establecen las posibles Acciones Correctivas a ser implementadas, seleccionando aquella que tenga la mejor probabilidad de eliminar la causa, y se registran los cambios al proceso que surjan a partir de la implementación de las Acciones Correctivas.

Aquellos aspectos del proceso que son modificados debido a la implementación de Acciones Correctivas, son necesariamente auditados durante la siguiente auditoría interna del sistema, a fin de evaluar la efectividad de la acción correctiva implementada.

REFERENCIAS:

“Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas” (CCA-P-CAL-000-002)

4.11. Acción Preventiva

El Coordinador de Calidad tiene la responsabilidad de analizar el proceso y sus problemas asociados a fin de iniciar las acciones apropiadas para detectar, eliminar, y prevenir las causas potenciales de No Conformidades. Esto incluye el seguimiento de las Acciones Correctivas, la revisión de los resultados, y la implantación de los cambios adecuados. Después de entregados los informes de medición al cliente, el Coordinador de Calidad se reúne con los Técnicos, Tesistas y Pasantes para revisar las Acciones Correctivas y/o Preventivas tomadas o necesarias. Se mantienen registros de estas reuniones, los cuales son utilizados para evaluar el desempeño de la gestión. El Coordinador de la Calidad también coordina el manejo y la categorización de las quejas de los clientes y lleva las estadísticas de las mismas, a fin de poder identificar posibles acciones preventivas que puedan ser implementadas.

REFERENCIAS:

"Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas" (CCA-P-CAL-000-002)

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 65 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.12. Control de Registros

En el Laboratorio se mantienen registros que demuestran el cumplimiento con los requisitos especificados por los clientes y la operación efectiva del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Los responsables de las mediciones registran correctamente, y de una manera legible, los datos de las mediciones. El Coordinador de Calidad es el responsable de los registros de las revisiones periódicas del sistema, así como de los registros de acciones correctivas y preventivas.

Los Registros de la Calidad son almacenados hasta por lo menos doce meses después de la fecha de elaboración del mismo, de una manera que permite su fácil recuperación y consulta en el momento que son requeridos. Todos los registros de mediciones son confidenciales, y no pueden ser divulgados sin la autorización del cliente respectivo.

Los registros de medición originales constituyen la base para la trazabilidad de las no conformidades de las mediciones, y contienen toda la información necesaria para poder repetir la medición en condiciones lo más cercanas a las originales, y para poder identificar los factores que puedan afectar la incertidumbre de la medición. Contienen, adicionalmente, la información pertinente sobre el ejecutor de las actividades de medición, y sobre el supervisor de las mismas.

Cuando se comete algún error en el registro de datos de medición, ya sea durante la recolección de datos o durante la ejecución de cálculos asociados a la misma, los errores son tachados con una línea sencilla y los valores correctos son registrados sobre o al lado de los valores erróneos, y la modificación es firmada por la persona que realiza la el cambio. Esto permite realizar la trazabilidad de las correcciones a los datos. Cuando el registro de los datos se hace de forma electrónica, se guardan los datos erróneos especificando en el nombre del archivo que son datos erróneos con el fin de evitar la pérdida de los datos originales.

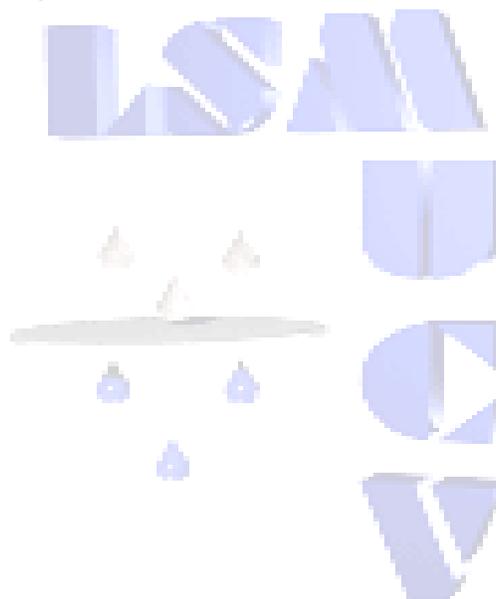
4.13. Auditorías Internas

El sistema de aseguramiento de la calidad del Laboratorio es auditado internamente por lo menos una vez al año por auditores debidamente calificados. El resultado de la auditoría es revisado por el Coordinador de Calidad, siendo el mismo el responsable de coordinar la ejecución de las auditorías y el seguimiento de las acciones correctivas que surjan de las mismas. En las auditorías de seguimiento se revisa y documenta la efectividad de las acciones correctivas implementadas a raíz de las no conformidades halladas anteriormente.

REFERENCIAS:

“Procedimiento de Auditorías Internas de la Calidad” (CCA-P-CAL-000-001)

DOCUMENTO
NO VÁLIDO



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 67 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4.14. Revisiones por la Dirección

El LSM-UCV tiene previsto dentro de sus actividades y procedimientos, la realización de reuniones periódicas junto con el Jefe del Laboratorio y los Coordinadores de áreas, con el propósito de realizar las revisiones de los resultados de las auditorías realizadas durante ese período y el desempeño de la gestión de la Calidad, así como también evaluar las actividades de medición para garantizar la continuidad de adaptabilidad y efectividad de las actividades en todos los campos del laboratorio.

El Coordinador de Calidad y el Coordinador del área son los responsables de llevar a cabo dichas revisiones que incluyen: políticas y procedimientos, resultados de las auditorías internas más recientes, las acciones preventivas y correctivas a realizarse, cambios en el volumen y tipo de trabajo, si es necesario, retroalimentación con el cliente, las quejas, el desempeño del personal involucrado, etc.; para finalmente, introducir los cambios y las mejoras necesarias.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Generalidades

Para garantizar la exactitud y fiabilidad de las mediciones en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela, se cuenta con:

- Técnicos entrenados y totalmente capacitados para la realización de las Mediciones que se llevan a cabo en el Laboratorio.
- Equipos.
- El espacio físico y las condiciones ambientales necesarias para llevar a cabo de forma eficiente las distintas calibraciones, y determinar la trazabilidad de las mediciones, para garantizar la validez de los resultados y no afectar la calidad de las mediciones requeridas.
- Los métodos de Medición utilizados en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas están establecidos de acuerdo a las especificaciones de los proveedores correspondientes a cada equipo de medición, y con la frecuencia recomendada por los mismos.

Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 69 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002	VERSIÓN: 0	
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

5.2. Personal

El Coordinador de Calidad es el responsable de coordinar las actividades de adiestramiento del personal del LSM-UCV. Para la detección de necesidades y la ejecución del adiestramiento se utilizarán los procedimientos establecidos para tal fin por la Coordinación de Calidad. El expediente de cada empleado contiene los registros de todo el adiestramiento que ha recibido.

En el LSM-UCV no existen procesos considerados específicos que requieran calificaciones especiales por parte del personal que las ejecuta.

REFERENCIAS:

"Procedimiento Inducción de Personal" (CCA-P-CAL-000-001)



5.3. Instalaciones y condiciones ambientales

El LSM-UCV tiene suficiente espacio para almacenar el material de estudio sea el propio del laboratorio o el que trae el cliente para realizar las pruebas, además existe el espacio físico adecuado para prevenir los daños y el deterioro de los equipos con los cuales se realizan las mediciones. Estos espacios de almacenamiento protegen a los equipos de las influencias atmosféricas y ambientales. Los equipos están distribuidos tomando en cuenta las condiciones sugeridas por el proveedor del equipo, de tal manera que con estas condiciones se obtengan los resultados óptimos.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 71 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

5.4. Método de Ensayo, Calibración y Validación del Método.

Todos los equipos de inspección, medición, y ensayos que se utilizan en el LSM-UCV son calibrados de acuerdo a las especificaciones de los proveedores correspondientes, y con la frecuencia recomendada por los mismos. Los equipos son utilizados de tal forma que se conoce la incertidumbre de las mediciones realizadas y su compatibilidad con las mismas.

DOCUMENTO
NO VÁLIDO



5.5. Equipos

El Coordinador de Área (Proyecto) en conjunto con el Coordinador de Calidad son los responsables de asegurar que el proceso de medición se ejecute de acuerdo a las especificaciones acordadas y dentro del tiempo establecido.

El proceso para la producción del servicio que prestamos abarca desde la recepción de la muestra hasta la entrega de los resultados (Esto a menos que se llegue a otro acuerdo con el cliente). Para realizar las mediciones solamente se utilizan equipos debidamente calibrados y en perfecto estado de funcionamiento, y se siguen procedimientos e instructivos documentados.

El Coordinador Administrativo es responsable de:

- Asegurar que el personal es el adecuado en número para la cantidad de pruebas a realizar durante el año operativo;
- Asegurar que el personal está adecuadamente calificado;
- Asegurar que las mediciones son ejecutadas de acuerdo a los planes acordados;
- Aplicar el Control Estadístico de los Procesos (CEP) cada vez que sea posible, y de iniciar las acciones correctivas que surjan del mismo;
- Evaluar las ofertas y seleccionar los aparatos y dispositivos que se requieran en el laboratorio, basándose en la tecnología ofertada y la relación costo/valor.

El Coordinador de Calidad es responsable de:

- Autorizar cualquier cambio en el proceso o en el programa de calibraciones;
- Verificar que las reparaciones y operaciones de mantenimiento se realicen correctamente y en el momento que sean necesarias;

Para los trabajos que requieren ser subcontratados, a menos que se especifique otra cosa, el material de prueba es enviado al cliente tal y como fue recibido del Subcontratista.

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">01/11/01</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>fecha:</p> <p style="text-align: center;">23/02/01</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino Leandro Lezama</p> <p>fecha:</p>
--	---	--

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 73 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002	VERSIÓN: 0	
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

En el Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la UCV no se ejecutan actividades específicas que requieren una calificación especial de los operarios.

REFERENCIAS:

“Procedimiento de Contrato” (CAD-P-LSM-000-001).

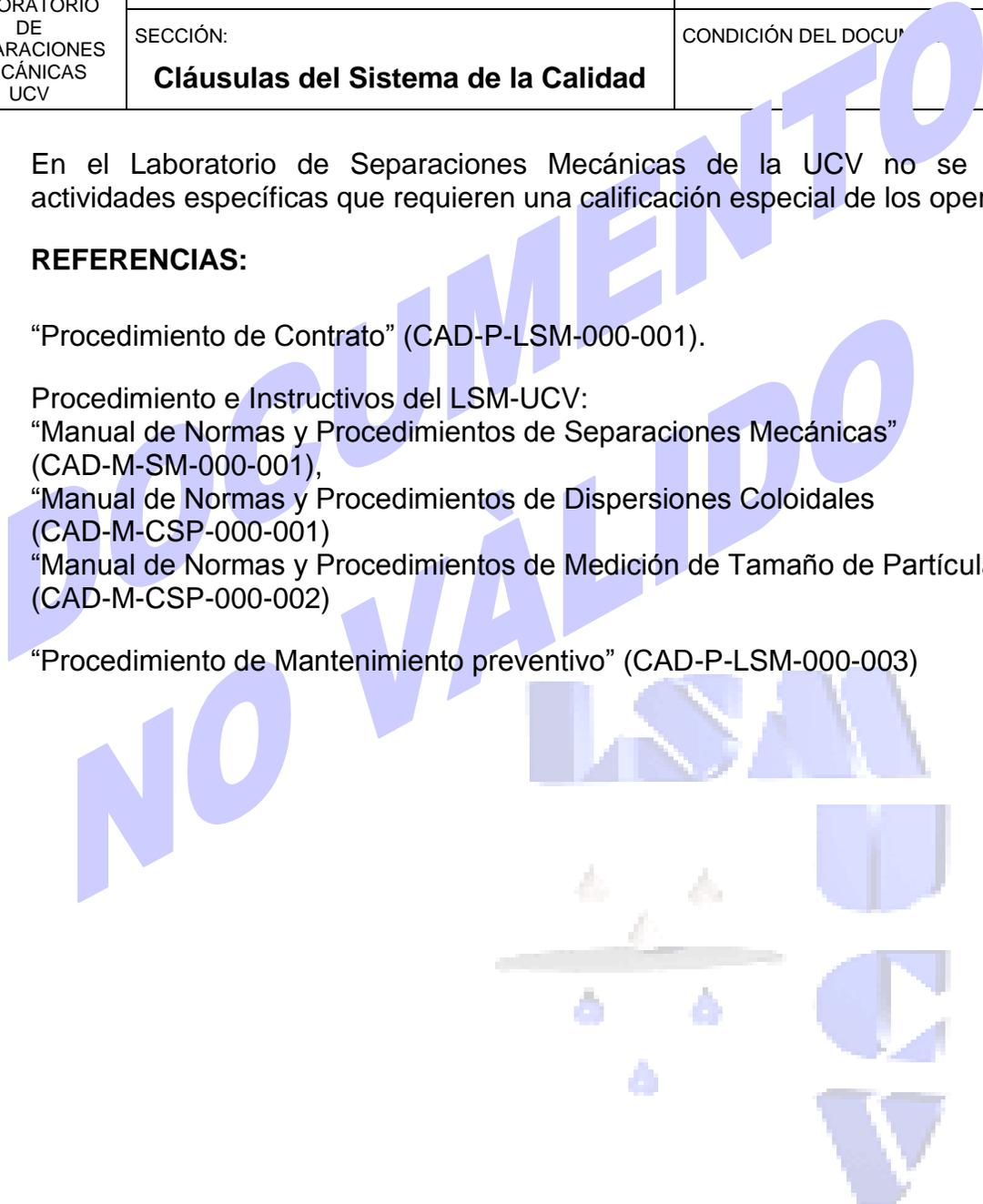
Procedimiento e Instructivos del LSM-UCV:

“Manual de Normas y Procedimientos de Separaciones Mecánicas” (CAD-M-SM-000-001),

“Manual de Normas y Procedimientos de Dispersiones Coloidales” (CAD-M-CSP-000-001)

“Manual de Normas y Procedimientos de Medición de Tamaño de Partículas” (CAD-M-CSP-000-002)

“Procedimiento de Mantenimiento preventivo” (CAD-P-LSM-000-003)



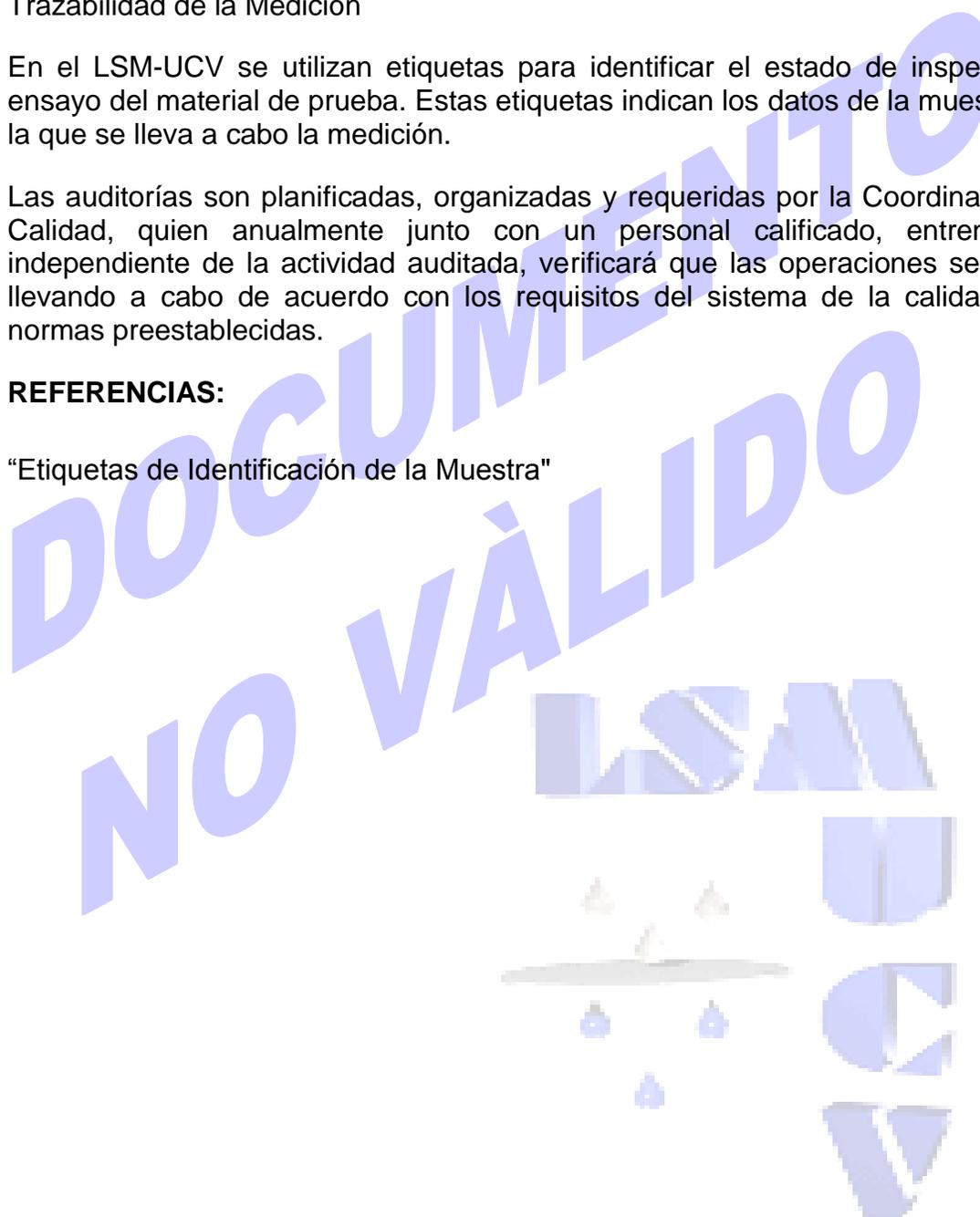
5.6. Trazabilidad de la Medición

En el LSM-UCV se utilizan etiquetas para identificar el estado de inspección y ensayo del material de prueba. Estas etiquetas indican los datos de la muestra con la que se lleva a cabo la medición.

Las auditorías son planificadas, organizadas y requeridas por la Coordinación de Calidad, quien anualmente junto con un personal calificado, entrenado e independiente de la actividad auditada, verificará que las operaciones se siguen llevando a cabo de acuerdo con los requisitos del sistema de la calidad y las normas preestablecidas.

REFERENCIAS:

"Etiquetas de Identificación de la Muestra"



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 75 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

5.7. Muestreo

El Laboratorio de Separaciones Mecánicas tiene un “Plan de Muestreo” (CAD-L-LSM-000-001) y un “Procedimiento para el Muestreo” (CAD-P-LSM-000-004), para el muestreo de sustancias, materiales o productos que para la subsecuente medición.

De cada lote de material de ensayo se toma una muestra representativa del total para ser almacenada y así tener la trazabilidad de la muestra.

Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado de muestreo, el Laboratorio registra los resultados del mismo “Reporte de Muestreo” (CAD-RMT-YYY-AAA-XXXXX-BBB) y se le entrega un informe de éste, según requiera.

REFERENCIAS:

“Plan de Muestreo” (CAD-L-LSM-000-001),

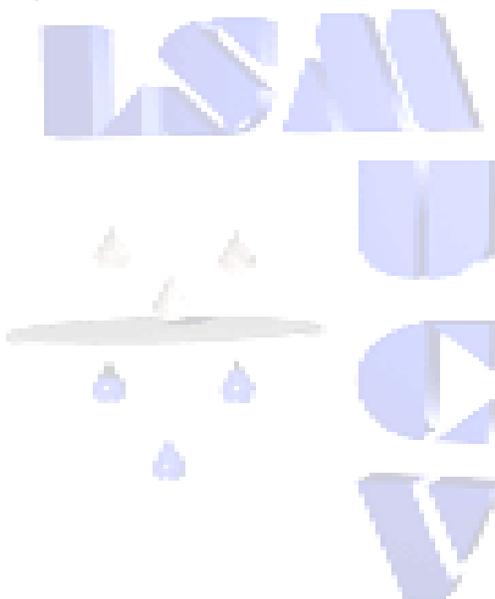
“Procedimiento para el Muestreo” (CAD-P-LSM-000-004),

“Reporte de Muestreo” (CAD-RMT-YYY-AAA-XXXXX-BBB)

5.8. Manejo de los ítems de Ensayo y Calibración

Los empleados del LSM-UCV son responsables de manipular correctamente las muestras que reciban para la realización de las pruebas o mediciones, al igual que los equipos con los que se llevan a cabo las pruebas. Cuando alguno de estos equipos se dañe o deteriore de alguna forma mientras esté siendo utilizado por el personal del LSM-UCV, se le debe informar inmediatamente al Jefe del Laboratorio y al Coordinador de Calidad, quién tomará la decisión adecuada sobre que acción tomar. Igualmente, si algún material recibido para realizar las mediciones presenta alguna anomalía antes de la realización de la misma, también se le informará al cliente inmediatamente.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez) fecha: 01/11/01	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez fecha: 23/02/01	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama fecha:
---	--	---

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE CALIDAD	FECHA:	CAPITULO: IV	PÁGINA: 77 de 80
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	código: CCA-M-CAL-002		VERSIÓN: 0
	SECCIÓN: Cláusulas del Sistema de la Calidad	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

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

Siempre que se consideren necesarias, se aplicarán técnicas estadísticas para llevar el control de los procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Separaciones Mecánicas y de las quejas y reclamos de nuestros clientes. El Coordinador de Calidad llevará estas estadísticas y realizará los análisis correspondientes para eliminar las causas de no conformidades efectivas o potenciales.

El procedimiento para la aplicación de las técnicas estadísticas involucra los siguientes pasos:

5.9.1. Definición:

El Coordinador de Calidad prepara un Plan de Actividades del LSM-UCV y define cuales características del proceso desea controlar y cuales son los parámetros de control de las mismas.

5.9.2. Aplicación:

El Coordinador de Calidad, el técnico del Laboratorio, el Tesista o Pasante, dependiendo de la característica a controlar, pone en práctica la técnica, según lo definido en el plan.

5.9.3. Revisión

El Coordinador de Calidad revisa el comportamiento de la característica y la ejecución y efectividad de la técnica aplicada.

5.9.4. Verificación

¿Situación conforme?

5.9.5. Corrección

El Coordinador de Calidad realiza las correcciones correspondientes, las cuales incluyen, pero no están limitadas a, la reformulación de la técnica estadística a ser utilizada y la aplicación correcta de la técnica estadística utilizada.

5.9.6. Control

El Coordinador de Calidad, el Técnico del Laboratorio, el Tesista o Pasante, según sea el ejecutor del paso 5.9.2, mantiene el control sobre la variable y genera el registro correspondiente.

5.10. Informe de los Resultados

Los registros de las mediciones, así como los informes con los resultados de las pruebas realizadas en los equipos en general, son guardados hasta, por lo menos, doce meses después de la fecha de entrega del proyecto, a fin de poder asegurar a los clientes que las mediciones fueron realizadas en condiciones ambientales adecuadas, siguiendo los procedimientos e instructivos establecidos para ello, y para poder evaluar y validar los resultados obtenidos con equipos que estén fuera de calibración.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE CALIDAD

FECHA:

CAPITULO:

PÁGINA:

IV

79 de 80

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

código:

CCA-M-CAL-002

VERSIÓN:

0

SECCIÓN:

Cláusulas del Sistema de la Calidad

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO

6. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE CALIDAD

CALUSULAS DE LA Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999)		FUNCIONES RESPONSABLES						
		JD	JL	CA	CCA	CAD	CAC	LP
4	REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN							
4.1	Organización	R	R		R	R	R	
4.2	Sistema de la Calidad	P	R	P	R	P	P	P
4.3	Control de Documentos			P	R	P		
4.4	Revisión de las Solicitudes, Ofertas		P					R
4.5	Sub-contratación de Ensayos y		P	P				R
4.6	Compras de Servicios y Suministros			P		R		P
4.7	Servicio al Cliente		P	P				R
4.8	Reclamos				R			
4.9	Control de los trabajos de Ensayo y/o		P	P		P		R
4.10	Acción Correctiva	P	P	P	R	P	P	P
4.11	Acción Preventiva		P	P	R	P	P	P
4.12	Control de Registros			P	R	P		
4.13	Auditorías Internas		P	P	R			
4.14	Revisiones por la Dirección	P	P	R	R			
5	REQUISITOS TÉCNICOS							
5.1	Generalidades		R		R	R		
5.2	Personal				R		R	
5.3	Instalaciones y condiciones			P		R		
5.4	Método de Ensayo, Calibración y			P		R		
5.5	Equipos			R	R	R		
5.6	Trazabilidad de la Medición			P	R	P		
5.7	Muestreo						R	
5.8	Manejo de los ítems de Ensayo y							
5.9	Aseguramiento de la Calidad de los					R		
5.10	Informe de los Resultados		P	R				

R: Responsable del cumplimiento (en el Laboratorio o en su área)

P: Participa en el cumplimiento

JD: Junta Directiva.

JL: Jefe del Laboratorio.

CA: Coordinadores de área.

CC: Coordinador de Calidad.

CAD: Coordinador Administrativo

CAC: Coordinador Académico

LP: Líderes de Proyecto

DOCUMENTO
NO VÁLIDO



Elaborado por: LSM-UCV (P Fracassetti J Pérez)	Revisado por: Leopoldo Rodríguez Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	Aprobado por: José A. Sorrentino Leandro Lezama
fecha: 01/11/01	fecha: 23/02/01	fecha:



**LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV**

MANUAL DE

Fecha:

Capítulo:

IV

Página:

81 de 81

UNIDAD:

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-002

Versión:

0

SECCIÓN:

CLÁUSULAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:



A TODOS LOS MIEMBROS DEL LABORATORIO DEL LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS

Como seguramente ya han percibido, hemos iniciado una acción dirigida a que todos los procesos que se realizan en nuestro laboratorio se modifiquen, para adaptarse a las exigencias de aseguramiento de calidad y mejoramiento continuo recogidas en las normas ISO 9000.

Esto no se refiere solamente a que las mediciones y experimentos del laboratorio deban realizarse de una cierta manera, sino que toda la acción de los miembros de esta organización debe estar signada por un nuevo comportamiento, que nos conduzca a mejorar la eficiencia con que hacemos las cosas, a hacer cada vez más cosas y a hacerlas cada vez mejor.

Una de las premisas del proceso de aseguramiento de la calidad, es el establecimiento claro de la misión de la organización, de su política de calidad y del compromiso que adquieren sus miembros, por lo que he considerado vital someter al debate más amplio posible las ideas anexas, para que sean entendidas, discutidas, modificadas, mejoradas, aceptadas y finalmente asumidas por todos.

José Angel Sorrentino

✉ Apartado 17278, Caracas 1015-A.

E-mail: sorrentj@camelot.rect.ucv.ve ó sorrentinoj@excite.com

☎ (016) 627 88 25

☎ (02) 605 17 16 - 605 31 74

☎ (02) 605 31 78 - 605 31 74



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
<p>CAPÍTULO I: ORGANIZACIÓN</p> <p>1. <u>Organización</u></p> <p>1.1. Posee la empresa una organización definida con responsabilidades y autoridad documentados del personal cuyo trabajo incide en la calidad del producto</p> <p>Se tienen los organigramas actualizados en cada una de las áreas</p> <p>El responsable por el control de la calidad de los productos, posee autoridad para tomar la decisión en cuanto:</p> <p>Tomar acciones para prevenir que existan no conformidades relativas al producto, proceso y/o sistema de control de calidad.</p> <p>Identificar y registrar cualquier problema asociado al producto, proceso y sistema de control de la calidad.</p> <p>Proponer soluciones a las no conformidades halladas en el producto, proceso o sistema de control de calidad a través de los canales establecidos en la empresa</p> <p>Verificar que la implantación de las soluciones propuestas son efectivas</p>				

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
<p>CAPÍTULO II:</p> <p>MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS</p> <p>1. <u>Modificación de documentos</u></p> <p>1.1. Se tiene un sistema con procedimientos documentados que aseguren la implantación de cualquier cambio o modificación de un documento del sistema.</p> <p>1.2. Se tienen procedimientos de conservación clasificación y/o codificación de los documentos del sistema de calidad.</p>				



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

1. ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO III: CALIDAD DE COMPRAS 1. <u>Procedimientos de Compras</u> 1.1. Está definido un sistema gerencial de compras de la empresa que contenga procedimientos, datos de compra, acuerdos sobre la verificación de los productos y el manejo de reclamos y devoluciones.				

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
<p>CAPÍTULO IV:</p> <p>IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO</p> <p>1. Se tiene un procedimiento documentado de identificación de los productos en cada una de las etapas en que se requiera.</p> <p>2. Se tiene un procedimiento documentado que permita seguir el producto en toda su fase de elaboración.</p>				



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO V: CONTROL DE PROCESO 1. <u>Control del proceso</u> 1.1. Se tiene documentado el proceso y se indican los diferentes puntos de control a aplicar, durante la fabricación del producto. 1.2. Se asegura que todas las fases de producción estén bajo control. 1.3. Se tienen procedimientos documentados para las operaciones de producción y su aprobación, así como eventuales cambios de proceso. 1.4. Se poseen registros que evidencien el control en el proceso y estos están al día. 1.5. Se conoce la capacidad del proceso, y se asegura la continuidad de la misma. 1.6. Se aplican métodos estadísticos en las distintas etapas de control del proceso.				

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
<p>CAPÍTULO VI:</p> <p>INSPECCIÓN Y ENSAYO</p> <p>1. <u>Recepción</u></p> <p>1.1. Se establecen por escrito los criterios de aceptación y rechazo en todas las fases de producción.</p> <p>1.2. Se verifican todos los productos que se adquieren, bajo un procedimiento escrito.</p> <p>1.3. La inspección de recepción se basa en planes de muestreo definidos y se solicita certificado de calidad a las materias primas adquiridas cuando sea procedente.</p> <p>2. <u>Proceso</u></p> <p>2.1. Se tienen procedimientos documentados para inspeccionar y ensayar durante el proceso, que incluya las pautas de control y frecuencias definidas.</p> <p>3. <u>Producto Terminado</u></p> <p>3.1. Todo producto terminado se inspecciona bajo un procesamiento documentado y se usa como referencia la norma Venezolana COVENIN respectiva y se lleva registro del cumplimiento.</p> <p>3.2. Se lleva en el registro de lote de producción el porcentaje de producto aprobado posterior a su reproceso o reparación.</p>				



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO VII: EQUIPOS DE INSPECCIÓN MEDIDA Y ENSAYO 1. <u>Recepción</u> 1.1. Se tiene establecido en cuanto a los equipos e instrumentos la precisión de medida y tolerancia, rango de medición y unidades, así como su ubicación. 1.2. Se tiene un plan de calibración para todos los equipos, que incidan en la calidad del producto. 1.3. Se poseen registros de las calibraciones y/o mantenimientos efectuados. 1.4. Posee la empresa procedimientos documentados para equipos fuera de calibración y se define el tratamiento de las mediciones hechas anteriormente.				

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
<p>CAPÍTULO VIII:</p> <p>ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO</p> <p>2. Se tiene procedimiento documentado que identifique claramente el estado de la inspección y ensayo en cada etapa de fabricación.</p> <p>3. Se tienen evidencias y/o registros que indiquen que en todo producto ha sido identificado el estado de inspección y ensayo.</p> <p>4. Las responsabilidades del estado de inspección y ensayo están claramente definidas y se implementan</p>				



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO IX: CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME				
5. Se tiene procedimiento documentado que indique el tratamiento al producto no conforme en cada caso.				
6. Se disponen de áreas o secciones definidas para la ubicación de los productos no conformes.				
7. Se tienen registros y evidencias del seguimiento de las no conformidades a lo largo del proceso productivo.				
8. Se tiene procedimiento documentado para llevar a cabo las acciones correctivas sobre los productos no conforme estando definidas la responsabilidad y autoridad para establecer tales acciones				
9. Se efectúan análisis y/o estudios de las no conformidades a fin de evitar su repetición.				
10. Se posee análisis de fallas comunes y acción correctiva por cada etapa del proceso.				
11. Se lleva estadística de productos conformes, no conformes, reprocesados o retrabajados, indicando las causas del mismo.				

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
<p>CAPÍTULO X:</p> <p>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE</p> <p>12. Existen procedimientos documentados que detallan estas actividades</p> <p>13. Los almacenes destinados al despacho tienen orden, aseo y condiciones que garanticen la adecuada conservación de los productos.</p> <p>14. El manejo empaque y transporte de los productos, está conforme a normativas técnicas y legales vigentes o están conforme a los procedimientos escritos internamente.</p> <p>15. Se posee una clara identificación y una rotación adecuada de los productos.</p>				



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO XI:				
PRODUCTO0				
16. Se conoce la vida útil del producto.				
17. La etiqueta de identificación del producto satisface los requerimientos de normativas legales.				
18. Se notifica al consumidor el riesgo del producto en relación a su seguridad e impacto en el ambiente, cuando éste exista por su mal uso o manejo. Así como de proporcionar instrucciones sobre su utilización cuando se requiera.				
19. Cuando se ofrece garantía, ésta cumple con las normativas legales al respecto y se aplican correctamente.				
20. Existe una clasificación de los posibles defectos en el producto (menor, mayor, crítico)				
21. Existe una retroalimentación de las experticias y análisis de las fallas del producto y de la información				

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
<p>CAPÍTULO XII:</p> <p>PLANTA FÍSICA</p> <p>22. Se lleva a cabo un programa de orden y limpieza general conforme a los procedimientos documentados y normativa general.</p> <p>23. Las condiciones ambientales de los locales son adecuados a la calidad del proceso y del producto.</p> <p>24. Las áreas productivas están debidamente iluminadas y se cuenta con pisos bien mantenidos.</p>				



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO XIII:				
1.1. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS				
25. Se tiene un programa con frecuencia periódica que señale las rutinas y prácticas de mantenimiento y limpieza a efectuar a todos los equipos e instrumentos de la empresa.				
26. Se llevan registros de los mantenimientos efectuados y se posee un archivo con los equipos e instrumentos clasificados y codificados.				
27. Existen procedimientos documentados, así como instrucciones para efectuar las rutinas de mantenimiento asignadas.				
28. Se tienen procedimientos documentados para la conservación y mantenimiento de herramientas y troqueles para la producción.				

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO XIV:				
1.2. SEGURIDAD INDUSTRIAL				
29. Se tienen procedimientos documentados para desarrollar efectivamente la protección y seguridad industrial requeridos.				
30. Se poseen estudios que determinen las condiciones inseguras en los puestos de trabajo y sus riesgos inherentes.				
31. La empresa cuenta con los equipos de prevención de accidentes y adiestra al personal adecuadamente sobre el manejo de los mismos.				



Laboratorio
de
Separaciones
Mecánicas
UCV

REPORTE DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RVC-LSM-CAL- - -

UNIDAD:

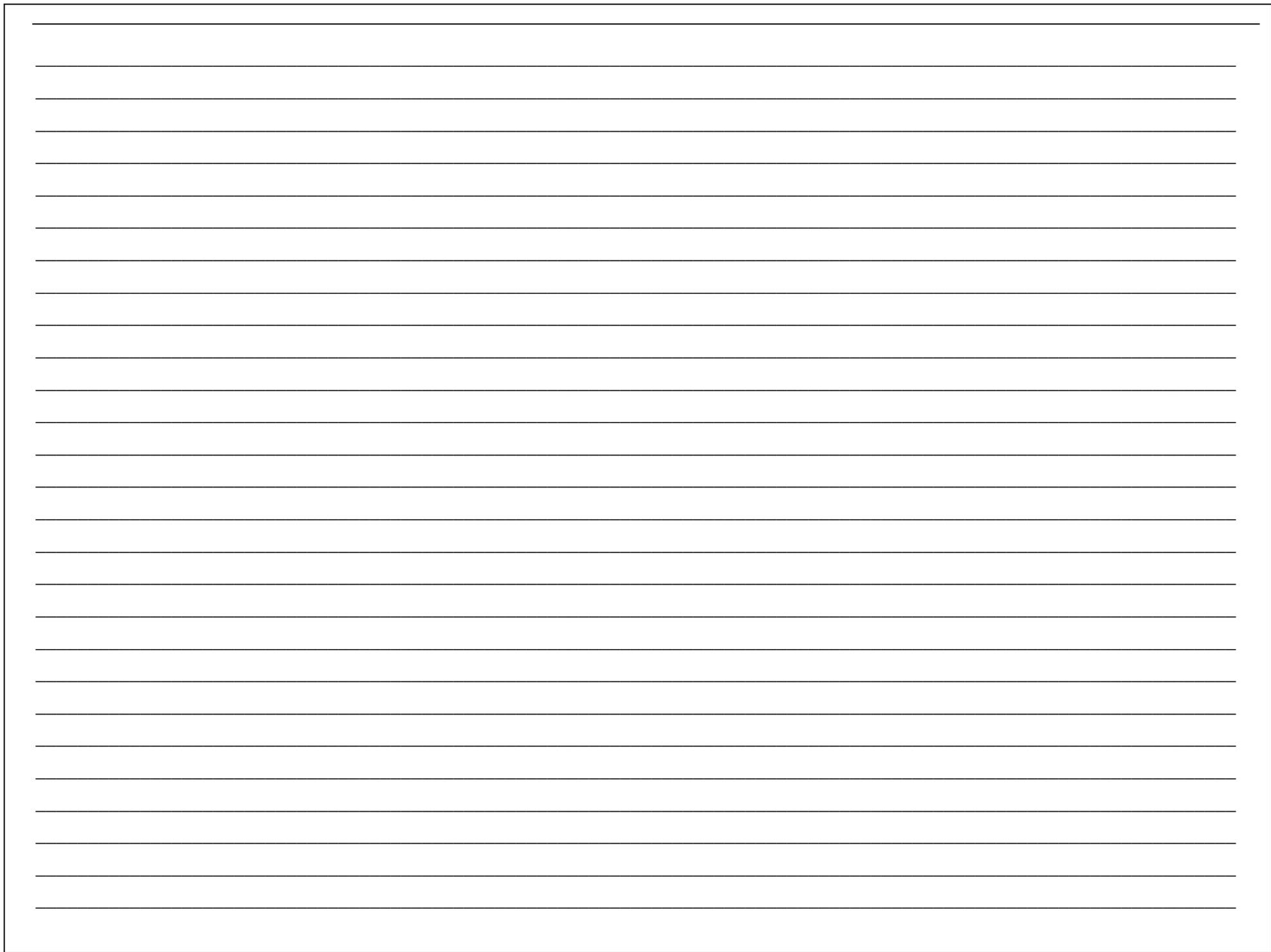
COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA

FECHA DE REALIZACIÓN:

REALIZADO POR:

ELEMENTO DEL SISTEMA	RESULTADO DE LA AUDITORÍA			COMENTARIOS DEL AUDITOR
	No Aplica	Conforme	No Conforme	
CAPÍTULO XV: 1.3. CONTROL AMBIENTAL 1. La empresa posee procedimientos documentados que permiten detectar y evaluar las condiciones de riesgo y/o contaminación ambiental en todas las fases de producción, bajo las normativas legales vigentes.				

OBSERVACIONES: _____

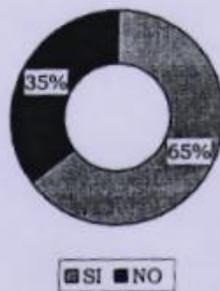


FALLAS QUE SE OBSERVAN EN EL LSM-UCV

- Falta de un líder que lleve el control del laboratorio.
- Mala distribución de horarios por equipos.
- Falta de limpieza por parte de tesistas.
- No hay orden en el manejo de los equipos.
- No todos los técnicos cumplen con sus obligaciones.
- Computadores de poca capacidad.
- Falta de coordinación en la utilización de los equipos.
- Falta de supervisión.
- No todas las personas deberían usar los equipos.
- Faltan suministros, p Ej.: espátulas, glicerina.
- El material de laboratorio debería estar disponible.
- Si se cierra la puerta con seguro todo el personal del laboratorio debería tener llave.
- Falta de comunicación entre los que laboran en el LSM.
- No se sabe quienes trabajan en el LSM.
- Volumen de la música.
- Existe muy poca atención de parte de los profesores pertenecientes al laboratorio.
- Se han extraviado cosas.
- Debería haber más limpieza.
- Falta de organización.
- Desorden y desorganización.
- Ambiente hostil entre los técnicos.
- Entrada de personal no autorizado, en forma deliberada.
- Organización de materiales y limpieza.
- Falta de comunicación.
- Acaparamiento de ciertos implementos en común.
- Alta población de individuos en horas de trabajo.
- Falta de compañerismo y actitudes individualistas por parte de la población del laboratorio en general.
- La música debería colocarse más baja.
- Algunas veces hay desorden en los equipos.

- Existe preferencia por los análisis de los profesores, lo cuál retrasa la entrega de resultados de los estudiantes.
- Falta de equipos esenciales como viscosímetros, pignómetros, cilindros de cierta capacidad.
- Problemas con el sistema eléctrico, p Ej. no se puede poner en funcionamiento la bomba si está el aire acondicionado funcionando, idem con el destilador y la campana.
- No existe un kit de primeros auxilios en caso de una emergencia en el laboratorio.

¿Usarías un carnet para ser identificado como miembro del LSM?



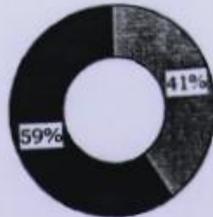
Respuesta SI

- Es una forma mediante la cuál las personas se sienten parte del grupo de investigación.
- Consideran que de esta manera el laboratorio se vería como un ente autónomo, por lo cual, tanto estudiantes como profesores, que en realidad esté interesado en estudios en el laboratorio (tesistas) se le otorgaría el carnet.
- Mantiene un control de las personas que entran al laboratorio.
- Distingue y diferencia a los demás laboratorios.
- Garantiza el cuidado y la seguridad de los equipos.
- Restringe el acceso al laboratorio a personas que solo trabajan en él, permitiendo mayor comodidad a los mismas.
- Confiere al laboratorio mayor organización.
- Nos da un sentido de grupo, de pertenecer a un equipo con metas comunes.
- Se proyectaría una imagen de institución organizada.

Respuesta NO

- Es absolutamente innecesario
- Los estudiantes del LSM no deben identificarse ni verse diferentes a otros estudiantes.

¿Está de acuerdo que los técnicos sean las únicas personas autorizadas para manejar los equipos del laboratorio?



■ SI ■ NO

Respuesta SI

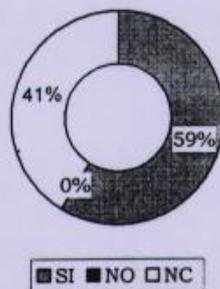
- Porque son las personas que están más adiestradas en el funcionamiento de los mismos.
- Para evitar el deterioro de los equipos, adicionalmente los técnicos serían los responsable en caso de daño a los mismos.
- Porque es necesario evitar que personas sin experiencia manejen los equipos.
- Es la única forma de llevar un control al momento que el equipo sufra algún daño.
- Porque el técnico tendría un mayor nivel de conocimiento y experticia en el equipo que maneja garantizando mejores resultados que aquellos que podría tener un estudiante que apenas comienza a comprender los principios de operación del mismo.

Respuesta NO

- Los tesisistas deben involucrarse en la dinámica de sus experiencias.
- Para agilizar las tareas en el laboratorio.
- Porque hay momentos que los técnicos no se encuentran en el laboratorio y se necesitan hacer mediciones en los equipos.
- Cada tesisista debe ser responsable de sus análisis. Pero pueden ser supervisados por los técnicos.

- En el TEG se requiere que el autor maneje el equipo para así involucrarse con el problema.
- Porque las pruebas dependerían de los técnicos. Las prioridades de los técnicos puede que no sean las mismas prioridades del estudiante.
- Existen horas en las cuales no hay técnicos en el laboratorio y es necesario utilizar los equipos.
- Esto influiría de manera negativa en la formación integral que garantiza la Universidad ya que le impide al tesista adquirir conocimientos en el área de medición de la DTP.

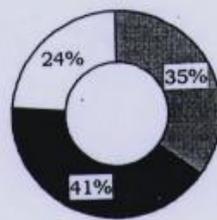
¿Está de acuerdo que se establezca un horario para utilizar los equipos del laboratorio?



Respuesta SI

- Existen personas que se anotan a su conveniencia y los horarios deberían realizarse de manera equitativa; en presencia de los interesados según una hora específica.
- Porque si no habría un total descontrol y por lo tanto lo que se quiere buscar es un trabajo organizado.
- Todos los equipos son usados por los técnicos sin avisar y los demás deben atrasar su trabajo.
- Exista igual prioridad en el uso de los tesistas de cada equipo, p. Ej. el FILTRATEST.
- Bajo ciertas normas de responsabilidad, p. Ej. el retraso de "X" horas en el uso del equipo traerá como sanción el perder el turno correspondiente.
- Esto permite la optimización del uso del equipo, hay días en que el equipo no se usa y hay otros en que todos lo quieren utilizar.

¿Considera que debe existir prioridad en el uso de los equipos del laboratorio?



■ SI ■ NO □ NC

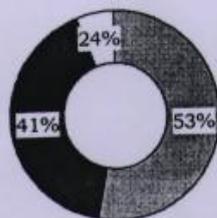
Respuesta SI

- Siempre y cuando no entorpezca la labor de los demás compañeros.
- En caso de que sea necesario, p. Ej. si algunos estudiantes están terminando su TEG.
- No es lógico que las personas que estén haciendo pruebas solo para conocer el equipo, quieran trabajar al mismo tiempo que las que ya están reportando resultados. Las pruebas para tesis deben tener prioridad sobre las exploratorias.
- Porque hay ciertos análisis que se realizan más frecuentemente que otros.

Respuesta NO

- Todos los trabajos o experiencias en el laboratorio tienen igual importancia.
- Cada técnico debe tener la misma prioridad que otro.
- No deben existir prioridades entre alumnos. Sin embargo en el caso de servicio externo sí deben existir prioridades.

¿Está de acuerdo con que se establezca un horario para utilizar el computador con conexión a Internet?



■ SI ■ NO □ NC

Respuesta SI

- Para que todos tengamos acceso a Internet y no una sola persona se quede todo el día en la computadora.
- Pero no debería hacerse en horarios que inhabiliten el computador para otras actividades.
- Se debe dar prioridad a aquellos que buscan información para sus proyectos.
- Ya que el mismo es un terminal comunitario para impresión y consulta de información en la red.

Respuesta NO

- Debería de tener prioridad aquella persona que tenga que realizar un trabajo referido a la tesis o un trabajo de los técnicos.
- Sólo lo deberían usar los técnicos.

SUGERENCIAS

- Que los técnicos sean las personas encargadas de los equipos.
- Que todo el personal tenga acceso a las cosas que se encuentran en los estantes.
- Colocar un horario para el manejo de los equipos.
- Identificar plenamente a las personas miembros del laboratorio para evitar el acceso de personal extraño al mismo.
- Hacer una cartelera donde se pueda informar a todos las actividades que se levan a cabo en el laboratorio.
- Ser puntuales en reuniones, charlas, seminarios, etc.
- Mantener el orden en el LSM.
- Escuchar música con un volumen adecuado.
- Mantener la puerta principal cerrada.
- Los profesores deberían estar mas pendientes de las actividades del laboratorio, muchos de los profesores ni siquiera asoman la cara.
- Control de las laves de las gavetas (llaves).
- Existen circunstancia en las cuáles están todos los técnicos y en otras horas no hay ningún técnico en el laboratorio.
- Hacer mantenimiento preventivo de los equipos que tienen mayor uso por Ej. La Bomba de vacío.

- Los grupos que están realizando su TEG II deberían orientar en el manejo de los equipos a los grupos que hagan el TEG I.
- Organizar una despedida de grupo de tesistas graduandos (promoción LSM) por parte de todos los miembros del laboratorio.
- Los tesistas que salgan de su TEG II deberían donar o aportar algo al laboratorio.
- Formar la asociación de amigos del LSM.
- Planificar en fechas fijas presentaciones en Congresos y Jornadas de la Facultad.
- Comprar viscosímetros, pignómetros y otros equipos necesarios, con la finalidad de no tener que pedirlos prestados a otros laboratorios.
- Amarrar las bombonas con cadenas como lo señala la norma.
- Arreglar el sistema eléctrico.
- Verificar u obligar que los técnicos del laboratorio cumplan con su horario.
- Comprar material de primeros auxilios.
- Promover el establecimiento de un horario que permita al tesista para mostrar sus avances semanales o periódicos según se establezca al tutor. El tutor deberá respetar dicho horario.

ENCUESTA AL LSM-UCV

A continuación le pediremos su opinión sobre algunos aspectos relacionados con el funcionamiento del LSM-UCV. Esta encuesta es confidencial, por lo que sería de gran ayuda para el mismo, que contestara con la mayor sinceridad y seriedad.

1. ¿Usaría un carnet para ser identificado como miembro del LSM-UCV?

Sí No ¿Por qué?

2. Enumere por lo menos 3 fallas que observe en el LSM-UCV

3. ¿Está de acuerdo con que los técnicos sean los únicos autorizados para manejar los equipos del laboratorio? Sí No ¿Por qué?

(Si responde No conteste la pregunta 4, si su respuesta es Sí, pase a la 5)

4. ¿Está de acuerdo con que se establezca un horario para utilizar los equipos del laboratorio? Sí No ¿Por qué y cual(es) equipo(s)?

Responsables: Jenny Perez y Paola Fracassetti

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE		Fecha:	Capítulo: III	Página: 1 de 2
	UNIDAD:	CÓDIGO: FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN		Versión: 0	
	INSTRUCTIVO:	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:			
	SECCIÓN: Instructivo de Calibración				

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO



MATERIALES Y/O EQUIPOS REQUERIDOS



DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA



- BIMP/ISO: Guía para la expresión de la incertidumbre de las mediciones

CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura: (20 ± 5) °C; Humedad relativa no mayor de 80%.



1. PREPARACIÓN PARA LA CALIBRACIÓN

1.1. Seleccionar los equipos, accesorios, documentación requerida, etc.

1.2. Revisar las condiciones del equipo a calibrar

1.2.1.

1.2.2. Si al revisar las condiciones del equipo a calibrar, alguno de los puntos anteriores de la revisión no se cumplen y no tienen corrección, pasar al punto 1.1.

2. PASOS PARA LLEVAR A CABO LA CALIBRACIÓN

2.1.

3. CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE CALIBRACIÓN

4. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Se declaran los instrumentos que cumplen con los requisitos establecidos en este instructivo como **DISPONIBLES PARA EL USO**, y se emiten las etiquetas de disponibilidad con fecha actual y fecha de la próxima calibración en el caso de que la calibración se realice de manera periódica.

1.1. Se declaran los instrumentos que no cumplen con los requisitos establecidos en este instructivo como **NO DISPONIBLES PARA EL USO**, y se emiten las etiquetas de no disponibilidad correspondientes.

4.2. No se debe utilizar los instrumentos declarados **NO DISPONIBLES PARA EL USO** hasta tanto sean reparados y/o calibrados nuevamente.

5. DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO.

6. ANEXOS

7. MATRÍZ DE DISTRIDUCIÓN:

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha

8. CONTROL DE MODIFICACIONES:

Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
		Emisión		J. Sorrentino

ELABORADO POR: LSM-UCV Fecha:	REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha:	APROBADO POR: José A. Sorrentino Fecha:
--	--	--

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE		Fecha:	Capítulo: III	Página: 1 de 2
	UNIDAD:	CÓDIGO: FORMATO DE INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN		Versión: 0	
	INSTRUCTIVO:	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:			
	SECCIÓN: Instructivo de Operación				

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	MATERIALES Y/O EQUIPOS REQUERIDOS
➤	➤

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
➤
➤

1. PASOS PARA LLEVAR A CABO LA OPERACIÓN

1.1.

2. DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO.

3. MATRÍZ DE DISTRIDUCIÓN:

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha

4. CONTROL DE MODIFICACIONES:

Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
		Emisión		J. Sorrentino

ELABORADO POR: LSM-UCV Fecha:	REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha:	APROBADO POR: José A. Sorrentino Fecha:
--	--	--

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE		Fecha:	Capítulo: III	Página: 1 de 2
	UNIDAD:	CÓDIGO: FORMATO DE INSTRUCTIVO DE MEDICIÓN		Versión: 0	
	INSTRUCTIVO:	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:			
	SECCIÓN: INSTRUCTIVO DE MEDICIÓN				

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO



MATERIALES Y/O EQUIPOS REQUERIDOS



DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA



- BIMP/ISO: Guía para la expresión de la incertidumbre de las mediciones

CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura: (20 ± 5) °C; Humedad relativa no mayor de 80%.



1. PREPARACIÓN PARA LA MEDICIÓN

1.1. Seleccionar los equipos, accesorios, documentación requerida, etc.

1.2. Revisar las condiciones de los materiales y equipos para realizar la medición

1.2.1.

1.2.2. Si al revisar las condiciones del equipo a calibrar, alguno de los puntos anteriores de la revisión no se cumplen y no tienen corrección, pasar al punto #####.

2. PASOS PARA LLEVAR A CABO LA MEDICIÓN

2.1.

3. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

3.1. Se presenta el reporte XXXXX GG-T-AAA-YYY-XXX de medición con los datos arrojados por la prueba y con sus respectivos cálculos de incertidumbre **SI APLICA**.

4. **DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO.**

5. **MATRÍZ DE DISTRIDUCIÓN:**

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha

6. **CONTROL DE MODIFICACIONES:**

Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
		Emisión		J. Sorrentino

ELABORADO POR: LSM-UCV Fecha:	REVISADO POR: Leandro Lezama Jenny Pérez Paola Fracassetti Fecha:	APROBADO POR: José A. Sorrentino Fecha:
--	--	--

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE		Fecha:	Capítulo: III	Página: 1 de 2
	UNIDAD:	CÓDIGO: FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN		Versión: 0	
	INSTRUCTIVO:	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:			
	SECCIÓN: Instructivo de Calibración				

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO



MATERIALES Y/O EQUIPOS REQUERIDOS



DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA



- BIMP/ISO: Guía para la expresión de la incertidumbre de las mediciones

CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura: (20 ± 5) °C; Humedad relativa no mayor de 80%.



1. PREPARACIÓN PARA LA CALIBRACIÓN

1.1. Seleccionar los equipos, accesorios, documentación requerida, etc.

1.2. Revisar las condiciones del equipo a calibrar

1.2.1.

1.2.2. Si al revisar las condiciones del equipo a calibrar, alguno de los puntos anteriores de la revisión no se cumplen y no tienen corrección, pasar al punto 1.1.

2. PASOS PARA LLEVAR A CABO LA CALIBRACIÓN

2.1.

3. CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE CALIBRACIÓN

4. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Se declaran los instrumentos que cumplen con los requisitos establecidos en este instructivo como **DISPONIBLES PARA EL USO**, y se emiten las etiquetas de disponibilidad con fecha actual y fecha de la próxima calibración en el caso de que la calibración se realice de manera periódica.

1.1. Se declaran los instrumentos que no cumplen con los requisitos establecidos en este instructivo como **NO DISPONIBLES PARA EL USO**, y se emiten las etiquetas de no disponibilidad correspondientes.

4.2. No se debe utilizar los instrumentos declarados **NO DISPONIBLES PARA EL USO** hasta tanto sean reparados y/o calibrados nuevamente.

5. DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO.

6. ANEXOS

7. MATRÍZ DE DISTRIDUCIÓN:

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha

8. CONTROL DE MODIFICACIONES:

Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
		Emisión		J. Sorrentino

ELABORADO POR: <p style="text-align: center;">LSM-UCV</p> Fecha:	REVISADO POR: <p style="text-align: center;">Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> Fecha:	APROBADO POR: <p style="text-align: center;">José A. Sorrentino</p> Fecha:
--	--	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
Ucv

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

S/N

Página:

1 de 106

UNIDAD:

Coordinación DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

HOJA TÉCNICA

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

TÍTULO

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS – MANUAL PARA EL
DESARROLLO DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS**

OBJETO

Establecer las normas y la metodología requerida para la elaboración de los Manuales Generales, Manuales de Normas y Procedimientos, Procedimientos e Instructivos de las diversas áreas del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela, con la finalidad de unificar su presentación y documentar los procesos.

Elaborado por: Paola A. Fracassetti W./Jenny E. Pérez B.

Aprobado por: Leandro Lezama

LOS DESTINATARIOS DE ESTE MANUAL CUYA COPIA SEA "LSM-UCV DOCUMENTO CONTROLADO", (SELLO EN TINTA DE COLOR ROJA; NO NEGRA EN LA CASILLA DENOMINADA *CONDICIÓN DEL DOCUMENTO*), RECIBIRAN LAS MODIFICACIONES QUE OCURRAN EN ÉL, PRODUCTO DE CAMBIOS EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD, AUDITORÍAS DE CALIDAD ENTRE OTRAS, LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ESTE DOCUMENTO, SE RIGE POR LO PROCEDIMIENTOS DEFINIDOS EN EL CAPITULO V: *CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN* EN EL "MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS" (CCA-M-CAL-001).

LISTA DE CONTENIDO GENERAL

CAPÍTULO I: GENERALIDADES	5
1. OBJETIVO	7
2. ALCANCE	7
3. POLÍTICAS	7
4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	7
5. NORMAS GENERALES	8
6. DEFINICIONES	10
CAPÍTULO II: ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	16
1. NORMAS ESPECÍFICAS	19
2. ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	30
CAPÍTULO III: ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS	47
1. NORMAS ESPECÍFICAS	50
2. ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS	55
3. ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN, MEDICIÓN, MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y DE LLENADO DE FORMATOS/ REPORTES	63
4. ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES	68
CAPÍTULO IV: INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/ REPORTES	77
1. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE MANUALES GENERALES" (CAD-ILF-FM-001)	79
2. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS" (CAD-ILF-FM-002)	81
3. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE PROCEDIMIENTOS" (CAD-ILF-FP-000)	83
4. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)	85

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
Ucv

MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

S/N

Página:

3 de 106

UNIDAD:

Coordinación DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

HOJA TÉCNICA

CONDICIÓN DE DOCUMENTO:

5. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)	87
6. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE MEDICIÓN" (CAD-ILF-FIMED-000)	89
7. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN" (CAD-ILF-FIO-000)	91
8. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE MANTENIMIENTO" (CAD-ILF-FIM-000)	93
9. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)	95
CAPÍTULO V: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	97
1. NORMAS ESPECÍFICAS	95
2. DEFINICIONES	95
3. CODIFICACIÓN	97
4. CREACIÓN DE DOCUMENTOS	97
5. MODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	98
6. EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS	99
7. REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS	99
8. CONTROL DE DOCUMENTOS	100
ANEXOS	105
ANEXO 1: Símbolos a utilizar en los diagramas de flujo	107
ANEXO 2: Listado de los formatos del LSM-UCV y su ubicación	108
ANEXO 2: FORMATOS	109

MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha
Coordinación de Calidad		
Jefe del Laboratorio		

CONTROL DE MODIFICACIONES

FECHA	PÁGINA	Cambio	REALIZADO POR	Aprobado por
22-03-2001	A	Emisión	Paola A. Fracassetti Jenny E. Pérez	Leandro Lezama

CUADRO DE REFERENCIAS

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO	Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402:1995
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	ISO/IEC 17025:1999

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
I

Página:
5 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Generalidades

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

**CAPÍTULO I:
GENERALIDADES**



LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1: GENERALIDADES	5
1. OBJETIVO	7
2. ALCANCE	7
3. POLÍTICAS	7
4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	7
5. NORMAS GENERALES	8
6. DEFINICIONES	10

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

I

Página:

7 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Generalidades

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

1. OBJETIVO

Este Manual tiene por objetivo establecer las normas y estandarizar la metodología para la realización y control de los Manuales Generales, Manuales de Normas y Procedimientos, Procedimientos e Instructivos del Laboratorio de Separaciones Mecánicas de la Universidad Central de Venezuela (LSM-UCV), con la finalidad de que sirva de guía para su elaboración, redacción y presentación, unificando criterios para documentar los procesos.

2. ALCANCE

El presente Manual está dirigido a estandarizar la elaboración, redacción y presentación de la documentación que conforma el Sistema de Calidad del LSM-UCV.

La documentación está formada por los Manuales Generales y los Manuales de Normas y Procedimientos, Procedimientos e Instructivos de las diferentes Áreas que conforman el LSM-UCV.

3. POLÍTICAS

Es política del LSM-UCV documentar sus procesos, utilizando criterios de normalización preestablecidos, con la finalidad de garantizar la consistencia y continuidad de sus operaciones.

4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad de los encargados de cada área:

- 4.1.1. Mantener actualizados los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos de las diferentes Áreas que conforman el LSM-UCV.
- 4.1.2. Mantener informada a la Coordinación de Calidad en relación con las últimas versiones de dichos documentos.
- 4.1.3. Mantener en uso versiones vigentes de dichos documentos.

4.2.4.2.

Es

responsabilidad del Coordinador de Calidad:

4.2.1. Verificar que los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos de las áreas se ajustan a las normas y metodología establecidas en este Manual.

4.2.2. Mantener un listado de las ultimas versiones de dichos documentos.

5. NORMAS GENERALES

5.1. La Coordinación de Calidad con el apoyo de los coordinadores de cada área, velarán por el cumplimiento de los criterios de normalización establecidos en este Manual.

5.2. La Coordinación de Calidad con el apoyo de los coordinadores de cada área, revisaran los documentos que conforman el Sistema de Calidad del LSM-UCV.

5.3. Todos los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos (y los documentos que los conforman) del LSM-UCV creados o modificados después del 22-03-2001 deberán registrarse por lo establecido en este Manual. Se excluyen del cumplimiento de esta norma el "Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos" (CCA-M-CAL-001) (este Manual) y el "Manual de Calidad" (CCA-M-CAL-002).

5.4. Las modificaciones hechas al contenido de este Manual no tendrán efecto retroactivo: no afectarán a los documentos existentes para el momento de la modificación, pero sí afectarán a los documentos creados o modificados posteriormente.

5.5. Cada área será responsable de desarrollar los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos necesarios para documentar sus operaciones.

5.6. Todo Manual General y Manual de Normas y Procedimientos deberá ser aprobado por el Coordinador del área o el Jefe del Laboratorio.

5.7. Todo Procedimiento e Instructivo deberá ser aprobado por el encargado de cada área o responsable de la preparación de dicho documento.

Con formato: Numeración y viñetas

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

I

Página:

9 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Generalidades

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

- 5.8. El responsable de la elaboración de un documento deberá distribuirlo a todas aquellas áreas que lo requieran para su operación e indicarlo en la Matriz de Distribución.
- 5.9. El responsable del área será responsable de mantener actualizados los documentos elaborados en el área bajo su responsabilidad y de actualizar las copias distribuidas según la Matriz de Distribución del documento.
- 5.10. El personal encargado de desarrollar los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos para cada área del LSM-UCV acatará los lineamientos establecidos en este Manual.
- 5.11. La transcripción de los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos de cada área, se llevará a cabo bajo la supervisión del Coordinador de Calidad.

Los códigos usados para cada unidad y cada área del LSM-UCV no podrán repetirse, si el documento se convierte en obsoleto el código del mismo no podrá volverse a utilizar.

4.12.5.12.

Los documentos que conforman el Sistema de Calidad del LSM-UCV, estarán identificados con un sello en original que indica "COPIA CONTROLADO", el cual establece que es un documento vigente del Sistema de la Calidad del LSM-UCV. Este sello deberá colarse en TODAS las páginas del documento, en la casilla de *CONDICIÓN DEL DOCUMENTO* ubicada en el encabezado de las páginas impares de TODOS los documentos. Este sello se colocará de acuerdo a lo establecido en este Manual en la página 96 pto. 2.5 y siguientes.

- 5.13. En la redacción de los Manuales deberá tomarse en cuenta los siguientes aspectos:

Frases claras y cortas

Terminología técnica imprescindible

Carácter formal

Con formato: Numeración y viñetas

Evitar ambigüedades

5.14. Los Manuales se revisarán anualmente bajo la supervisión del Coordinador de Calidad y el Coordinador de cada área. La ejecución de las revisiones se hará de acuerdo a lo establecido en la página 99 pto. 7 de este Manual.

6. DEFINICIONES

6.1. Acciones

Tareas específicas a ejecutar.

1.2.6.2. Alcance

Define el ámbito del procedimiento a describir.

Con formato: Numeración y viñetas

1.3.6.3. Control de la Calidad

Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos para la calidad.

Con formato: Numeración y viñetas

1.4.6.4. Copia

Controlada:

Copia de un documento que posee la cualidad de garantizar su actualización cada vez que se ha modificado el Documento original.

Con formato: Numeración y viñetas

1.5.6.5. Copia no

Controlada:

Es aquel documento que carece de la actualización de acuerdo a su Documento original.

Con formato: Numeración y viñetas

1.6.6.6. Diagrama de flujo

Es la representación gráfica de un procedimiento.
Términos afines: flujograma, diagrama del proceso.

Con formato: Numeración y viñetas

1.7.6.7. Documento

Obsoleto:

Con formato: Numeración y viñetas

<p>ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 11-07-2000</p>	<p>REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 30-01-2001</p>	<p>APROBADO POR: Leandro Lezama</p> <p>Fecha:</p>
--	--	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
I

Página:
11 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Generalidades

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

Es aquel documento cuyo contenido está fuera de uso, pero es retenido por razones legales o preservación de conocimientos. El tratamiento que se le otorga a este documento en el LSM-UCV se especifica en la página 97 pto. 2.9 de este manual.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



Con formato: Numeración y viñetas

4.8.6.8. Documento

Original:

Es el documento primario que reposa en el archivo de la Coordinación de Calidad, que es responsable de su control y distribución, la actualización del mismo la realiza el área que lo originó, bajo la supervisión del Coordinador de Calidad.

Con formato: Numeración y viñetas

4.9.6.9. Diagrama de

Flujo:

Es la representación gráfica de un procedimiento. Se utiliza para entender y visualizar con claridad el orden de las actividades que lo componen.

Con formato: Numeración y viñetas

4.10.6.10. Formatos/Reportes

Es todo aquel documento en donde se registran datos. Su finalidad es:

Facilitar la recolección de los datos provenientes de la ejecución de un proceso a manera de facilitar su supervisión (Ej.: planillas de control, hojas de chequeo).

Servir de instrumento para llevar a cabo los Manuales, Procedimientos, Instructivos, Reportes, Informes, Planes etc.

Puede ser presentado en un medio impreso (papel, cartulina) o en un medio electrónico (pantalla de un computador).

Términos afines: forma, registro, formulario de registro de datos.

Con formato: Numeración y viñetas

4.11.6.11. Instructivo

Es la explicación detallada de la forma de ejecución de una actividad. Se usa cuando la ausencia de dicha explicación puede afectar negativamente los resultados de dicha actividad.

En el LSM-UCV se ha adoptado este término para documentar:

La operación detallada de máquinas y/o equipos (Instructivos de Operación).

Los ensayos y mediciones a realizar (Instructivos de Medición).

El uso, mantenimiento y la calibración de equipos de medición o de laboratorio (Instructivos Mantenimiento, Instructivos de Calibración de Equipos).

Los pasos para el llenado de formularios (Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes).

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

I

Página:

13 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Generalidades

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

6.12. Matriz de Distribución

Listado de niveles jerárquicos y áreas de una organización que deben recibir copias controladas de un documento.

4.13.6.13.

Manuales

Con formato: Numeración y viñetas

Generales:

Documento estructurado que centraliza información relativa a un tema y dicta las pautas de la organización referente al mismo.

4.14.6.14.

Manual

de

Con formato: Numeración y viñetas

Normas y Procedimientos

Es un documento que reúne de manera organizada y estructurada las normas y procedimientos establecidos para la ejecución de los procesos en un área determinada. Describe además las formas de registro de datos utilizadas y el mecanismo para su llenado.

Términos afines: manual de procedimientos, manual operativo.

4.15.6.15.

Normalización

Con formato: Numeración y viñetas

Es el proceso mediante el cual se establecen, de manera sistemática, las líneas de acción de la organización en cuanto a la elaboración de las Normas y Procedimientos.

4.16.6.16.

Normas

Con formato: Numeración y viñetas

Constituyen las reglas prácticas de ejecución de un proceso de manera de cumplir con las políticas establecidas; definen responsabilidades y delimitan el uso de recursos de toda índole.

Términos afines: reglas de ejecución.

4.17.6.17.

Objetivo

Con formato: Numeración y viñetas

Es la finalidad o meta que persigue un proceso o área dentro de la organización. En su enunciado deben tomarse en cuenta las expectativas del cliente.

~~4.18.6.18.~~

Pasos

Conjunto de acciones a realizar por un responsable en un área determinada.

Con formato: Numeración y viñetas

~~4.19.6.19.~~

Políticas

Son orientaciones para el logro de objetivos, fijan límites, fronteras y restricciones a las acciones en las organizaciones. Suelen ser de carácter general y deben estar presentes en todas las áreas de la organización, expresadas formalmente por el más alto nivel de la dirección.

Con formato: Numeración y viñetas

~~4.20.6.20.~~

Política de la

Calidad

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

Con formato: Numeración y viñetas

~~4.21.6.21.~~

Procedimiento

Es la sucesión ordenada y lógica de pasos necesarios para la ejecución de un proceso.

Términos afines: procedimientos de operación, procedimientos operativos.

Con formato: Numeración y viñetas

~~4.22.6.22.~~

Proceso

Es el conjunto de actividades que persigue obtener un producto o prestar un servicio.

Con formato: Numeración y viñetas

~~4.23.6.23.~~

Responsable

Es el nivel jerárquico o cargo de la persona encargada de ejecutar el paso descrito.

Con formato: Numeración y viñetas

~~4.24.6.24.~~

Registro de la

calidad.

Documento que provee evidencias objetivas del grado de cumplimiento con los requisitos de la calidad o de la eficiencia del funcionamiento de un elemento del sistema de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.

Con formato: Numeración y viñetas

Con formato: Numeración y viñetas

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
I

Página:
15 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Generalidades

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

4.25.6.25.

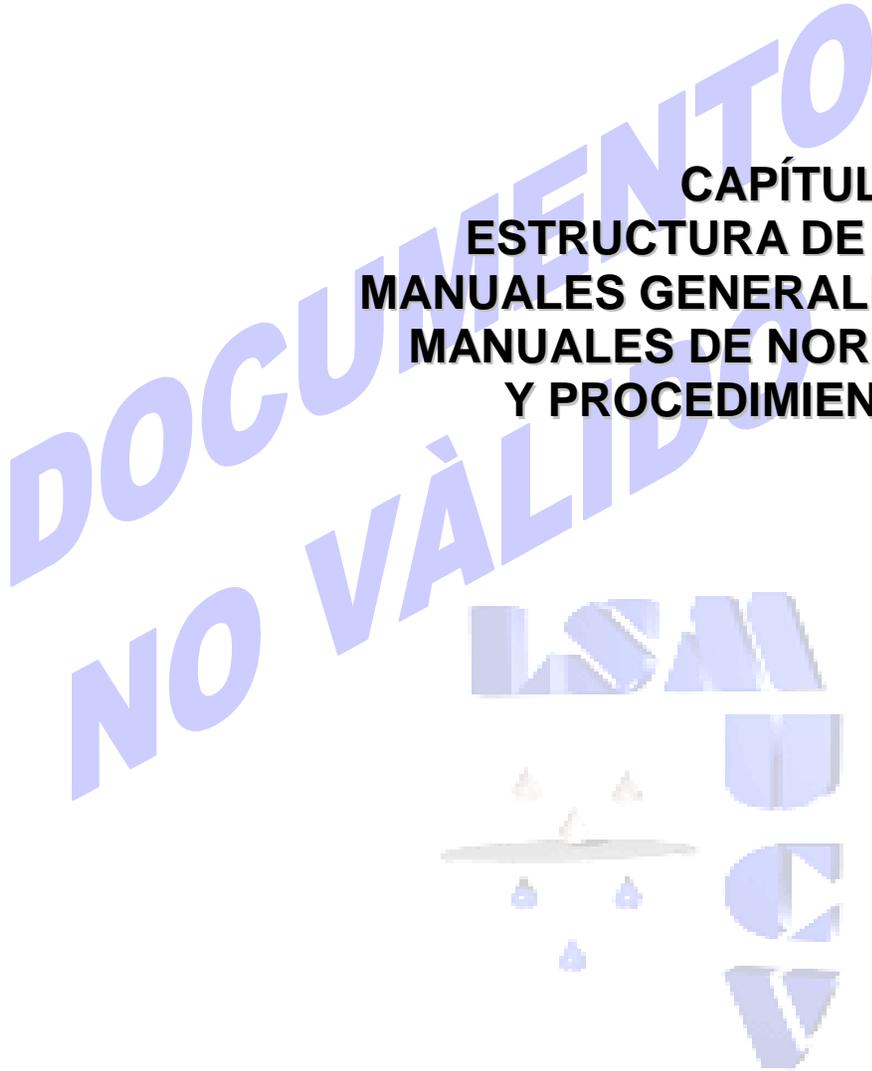
_____ Sistema de
Calidad

Estructura organizacional procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Este esta concebido esencialmente para satisfacer las necesidades internas de la organización.

DOCUMENTO
NO VÁLIDO



**CAPÍTULO II:
ESTRUCTURA DE LOS
MANUALES GENERALES Y
MANUALES DE NORMAS
Y PROCEDIMIENTOS**



ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
II

Página:
17 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 2: ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	16
1. NORMAS ESPECÍFICAS	19
1.1. RELATIVAS AL CONTENIDO Y PRESENTACIÓN	19
1.2. RELATIVAS A LA REDACCIÓN	21
1.3. RELATIVAS A LA CODIFICACIÓN:	23
2. ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	30
2.1. HOJA TÉCNICA	31
2.1.1. <i>Matriz de Distribución</i>	32
2.1.2. <i>Control de Modificaciones</i>	33
2.1.3. <i>Cuadro de Referencias</i>	34
2.1.4. <i>Lista de Contenido General</i>	37
2.2. CAPÍTULO I	37
2.2.1. <i>Objetivo</i>	37
2.2.2. <i>Alcance</i>	38
2.2.3. <i>Funciones y Responsabilidades</i>	38
2.2.4. <i>Políticas</i>	39
2.2.5. <i>Normas Generales</i>	39
2.2.6. <i>Definiciones</i>	39
2.3. CAPÍTULO II	41
2.3.1. <i>Procedimientos</i>	41
2.4. CAPÍTULO III	43
2.4.1. <i>Instructivos</i>	43
2.5. CAPÍTULO IV	45
2.5.1. <i>Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes.</i>	45
2.6. ANEXOS	46

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

19 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

**Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

1. NORMAS ESPECÍFICAS

1.1. Relativas al contenido y presentación

1.1.1. Los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos deberán ser elaborados según lo descrito en este Manual.

1.1.2. Las páginas de cada documento individual Manuales Generales, Manuales de Normas y Procedimientos, Procedimientos e Instructivos deberán enumerarse de acuerdo al siguiente esquema:

Página X de Y

Donde "X" es el número de la página actual y "Y" es el número total de páginas del documento (procedimiento o instructivo). Ejemplo: Página 2 de 5 indica que es la página número 2 de un total de 5 páginas que tiene el instructivo o procedimiento que tiene el documento.

1.1.3. Las páginas de las Hojas Técnicas de los Manuales y las listas de contenido no llevarán número de Capítulo.

1.1.4. Las páginas de los capítulos que representen una recopilación de documentos individuales (Ej. El capítulo de procedimientos) no estarán numeradas consecutivamente, ya que cada uno de los documentos que componen cada capítulo tendrá su propia numeración de páginas.

1.1.5. Los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos deberán ser elaborados en el procesador de palabras Microsoft® Word®, usando las plantillas respectivas dependiendo del documento que se va a llevar a cabo. El listado de los formatos existentes y su ubicación se encuentra en el ANEXO 2 de este manual.

1.1.6. La fuente a utilizar será Arial y el tamaño de la misma para el cuerpo del documento será 12, para el encabezado de las páginas pares será 9, el resto de los encabezados y pies de página serán Arial 12, los títulos especiales como títulos de Manuales, Instructivos o Procedimientos estarán predeterminados en las plantillas. Para mayor detalle referirse a los Instructivos de Llenado de Formato/Reporte (ver Capítulo 4 de este manual)

1.1.7. Cada punto específico deberá enumerarse como se han enumerado los puntos de este Manual mediante el siguiente esquema:

1. TÍTULO

1.1 Subtítulo o contenido

1.2. Subtítulo o contenido

1.2.1. Contenido

1.2.2. Contenido

➤ Lista

➤ Lista

1.2.3. Contenido

1.3. Subtítulo o contenido

1.4. Subtítulo o contenido

El siguiente ejemplo tomado de este manual ilustra mejor la enumeración:

1. NORMAS ESPECÍFICAS (TÍTULO)

1.1. Relativas al contenido, presentación y redacción de los Procedimientos e Instructivos (subtítulo)

1.1.1. Los Procedimientos e Instructivos deberán (contenido)

1.1.2. Las páginas de los Procedimientos e Instructivos deberán enumerarse de acuerdo lo descrito (contenido)

1.1.3. Cada procedimiento se documentará según la siguiente estructura:

➤ Título (Lista)

➤ Lista de Contenido (Lista)

1.1.8. Se podrán usar líneas en blanco para separar los puntos si eso facilita la lectura y comprensión del documento.

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

21 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

- 1.1.9. El interlineado y el espaciado del texto están predeterminados en las plantillas de Microsoft® Word® específicas para cada documento (el listado de los formatos existentes y su ubicación se encuentra en el ANEXO 2 de este manual) en general será espaciado sencillo, con 12 puntos entre cada párrafo (opcional).
- 1.1.10. Los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos serán impresos sobre papel bond tamaño carta haciendo uso de impresoras de calidad láser o similar.
- 1.1.11. Para facilitar su uso y actualización, estos documentos serán colocados en carpetas de aros con dispositivos que permitan incluir portada y lomo. Las portadas se llevarán a cabo con las siguientes características: Cartulina blanca de tamaño carta (8,5 X 11 plg.), la cual llevara el logotipo del LSM-UCV, en la línea de siguiente, se escribirá "Manual de " como texto fijo, y el nombre del manual, debajo llevará el código asignado a tal documento, el lomo de la carpeta será de tamaño variable dependiendo del grosor del manual, tendrá la misma información que está escrita en la portada pero en tamaño adaptado. Un ejemplo de la portada se encuentra en la portada de este Manual.
- 1.1.12. Los capítulos deberán iniciarse con separadores de cartulina que tengan pestañas en las que se colocará el nombre y número del capítulo además cada capítulo deberá comenzar con listas de contenido para facilitar su organización esta página no tendrá Capítulo asignado en el encabezado se colocará S/N (Sin Numeración) y la sección será Hoja Técnica.

1.2. Relativas a la redacción

- 1.2.1. Los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos, se redactarán en presente a excepción de las normas.

1.1.2.1.2.2. Para la redacción de normas tanto generales como específicas deberán utilizarse

Con formato: Numeración y viñetas

verbos en tercera persona, tiempo futuro, modo indicativo y forma reflexiva, según el siguiente ejemplo:

“Los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos deberán ser elaborados según lo descrito en este manual.”

- 1.2.3. Cada vez que se haga mención a un Procedimiento, Instructivo, Reporte o Formato, el nombre de éste deberá estar encerrado entre comillas y su código, en el caso que lo tenga, entre paréntesis (ver ejemplos en el punto 1.1.10 página 52 de este Manual).
- 1.2.4. Deberán utilizarse frases cortas y palabras de uso corriente. Cuando se tengan que emplear vocablos técnicos de la profesión, se explicará su significado en la sección de "Definiciones".
- 1.2.5. Deberá preferirse el sentido positivo de las frases, utilizando oraciones declarativas y evitando, en lo posible, el empleo de la palabra "NO".
- 1.2.6. Deberán omitirse las abreviaturas, los neologismos, las jergas y refranes, los barbarismos y palabras extranjeras.
- 1.2.7. El estilo que se utilizará en la presentación de Procedimientos e Instructivos es el denominado Prosa, de ser posible cada acción debe aparecer enumerada, como se muestra en el siguiente ejemplo:

1. Redacción de documentos:

1.1 Los documentos del Sistema de Calidad serán:

- Instructivos
 - Procedimientos.....
-

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

23 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

1.2.8. Los verbos comúnmente utilizados en la redacción de normas son:

- Almacenará
- Aplicará
- Autorizará
- Deberá
- Revisará
- Tramitará
- Trasladará
- Escribirá
- Evaluará
- Formalizará
- Garantizará
- Hará
- Requerirá
- Transportará

1.2.9. Los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos deberán incluir todos los Formatos y Reportes, (colocándose en los Anexos), junto con sus respectivos Instructivos de Llenado (ubicándolos en un capítulo aparte) que sean requeridos por los procesos descritos en los Manuales.

1.3. Relativas a la codificación:

Los documentos del LSM-UCV se codifican mediante la siguiente estructura:

GG-T-AAA-YYY-XXX

El significado de cada una de las partes del código será el siguiente:

4.1.4.1.3.1.

la unidad organizativa responsable de la edición del documento

GG-T-AAA-YYY-XXX

- CAC: Coordinación Académica
- CAD: Coordinación Administrativa
- CCA: Coordinación de Calidad

GG: Se refiere a

Con formato: Numeración y viñetas

1.1.2.1.3.2.

T: Tipo de

Con formato: Numeración y viñetas

documento:

GG-T-AAA-YYY-XXX

- M: Manuales
- P: Procedimientos
- L: Planes
- TEG: Trabajo Especial de Grado
- TP: Trabajo de Pasantías
- Instructivos
 - IC: Instructivo de Calibración
 - IM: Instructivo de Mantenimiento
 - IO: Instructivo de Operación
 - IMED: Instructivo de Medición
 - ILFR: Instructivo de Llenado de Formatos/Reportes

NOTA 1:

Si el documento es un Instructivo de Llenado de Formatos/Reportes no posee la misma codificación que los demás instructivos, seguir al pto. 1.3.15 página 29 de este manual.

- Formatos
 - FIC: Formato de Instructivo de Calibración
 - FIM: Formato de Instructivo de Mantenimiento
 - FIO: Formato de Instructivo de Operación
 - FIME: Formato de Instructivo de Medición
 - FP: Formato de Procedimiento
 - FM: Formato de Manuales Generales
Formato de Manuales de Normas y Procedimientos

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

25 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

**Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

- FL: Formato de Plan de Calidad
- FIT: Formato de Informe de Trabajo Especial de Grado
- FIP: Formato de Informe de Pasantía
- FIPR: Formato de Informe de Proyecto
- Informes
- Reportes

NOTA 2:

Si el documento es un Informe o Reporte, no posee la misma codificación, seguir al pto. 1.3.6 página 27 de este manual,.

1.3.3. **AAA:** es el área responsable de la creación del documento, donde para cada unidad organizativa se tiene:

GG-T-**AAA**-YYY-XXX

- SM: Separaciones Mecánicas
- CSP: Caracterización de Sistemas Particulados
- TMP: Toma y Preparación de Muestras
- LSM: Laboratorio de Separaciones Mecánicas (Esta nomenclatura, se utilizará para los equipos que son comunes a las áreas del Laboratorio)
- CAL: Coordinación de Calidad
- JAS: José A. Sorrentino
- NLG: Nolides Guzmán
- MLA: Maryluz Alonzo
- SVZ: Salvatore Valentino

➤ LLP: Leandro Lezama

➤ 000: NO APLICA

1.3.4. **YYY:** Siglas referidas a las áreas (equipos) del laboratorio a las cuales hace referencia el documento.

GG-T-AAA-**YYY**-XXX

➤ MM: Mastersizer Micro

➤ M2K: Mastersizer 2000

➤ CC: Coulter Counter

➤ LUM: Lumosed

➤ MIC: Microscopio Optico

➤ LUP: Lupa (Microscopio Estereoscópico)

➤ ZS: Zetasizer (General)

➤ ZSZ: Zetasizer (Para mediciones de Potencial Zeta)

➤ ZSP: Zetasizer (Para mediciones de PCS)

➤ TA: Tamizador Analítico

➤ T: Tamizadora

➤ FT: Filtratest

➤ AC: Aeroclasicador

➤ DM: Divisor de Muestra

➤ HPHT: Celdas HPHT

➤ PPA: Celdas PPA

➤ 000: NO APLICA

1.3.5. **XXX:** Número consecutivo ascendente.

GGG-T-AAA-YYY-**XXX**

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

27 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

**Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

1.3.6. Los Reportes e Informes que son generados para los Proyectos, Trabajos de Tesis o Pasantías, tienen una codificación especial, el código será:

GGG-T-YYY-AAA-XXXXX-BBB

1.3.7. El primer término será como se especificó anteriormente en el pto. 1.3.1 página 23.

1.3.8. Para el segundo término **T** se tiene:

GGG-T-YYY-AAA-XXXXX-BBB

1.3.9. Si el documento es un Informe **T** será:

- INT: Informe de Trabajo Especial de Grado
- INP: Informe de Pasantía
- INPR: Informe de Proyecto

1.3.10. Si el documento es un Reporte **T** será:

- RAS: Reporte de Actividades Semanales de los Técnicos
- RDA: Reporte Diario de Análisis
- RSA: Reporte de Solicitud de Análisis
- RCGD: Reporte de Solicitud de Cambio/Generación de Documento
- RACP: Reporte de Solicitud de Acción Correctiva / Acción Preventiva
- RRS: Reporte de Revisiones del Sistema por la Dirección
- RSC: Reporte de Satisfacción del Cliente
- RMT: Reporte de Muestreo
- RC: Reporte de Calibración
- RAI: Reporte de Auditoría Interna

NOTA 3:

La codificación de los Reportes de Calibración no posee las siglas BBB pues las siglas XXXXXX representan el número consecutivo asignado por la *COORDINACIÓN DE CALIDAD* en conjunto con la *COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA* y la *DIRECTIVA* y se suprime el uso de BBB.

- **RAX:** Reporte de Análisis de (Proyecto, Trabajo Especial de Grado o Pasantías)

Donde **X** es:

- **RAPR:** Reporte de Análisis de Proyecto
- **RAT:** Reporte de Análisis de Trabajo Especial de Grado
- **RAP:** Reporte de Análisis de Pasantías

- 1.3.11. El término **YYY** está referido a las áreas (equipos) del laboratorio a las cuales hace referencia el Reporte o Informe, la lista de esta identificación es la que se encuentra en el pto.1.3.4 página 26 de este manual.

GG-T-**YYY**-AAA-XXXXX-BBB

- 1.3.12. Para el termino **AAA** solo aplica la identificación de los nombres de los profesores (Tutores o Jefes de Proyecto o Coordinadores de Área) especificados en el pto. 1.3.3 página 25 de este Manual. Además se puede utilizar la codificación genérica LSM que aplica para casos especiales.

GG-T-YYY-**AAA**-XXXXX-BBB

- 1.3.13. **XXXXX:** Será el número asignado al Proyecto, Tesis o Pasantía, el mismo será asignado por la *COORDINACIÓN DE CALIDAD* en conjunto con la *COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA* y la *DIRECTIVA*.

GG-T-AAA-YYY-**XXXXX**-BBB

- 1.3.14. **BBB:** Número consecutivo asignado por los mismos Tesistas, Pasantes o Jefes de Proyecto para cada documento. Este número es correlativo ascendente e independiente para cada tipo de documento, es decir para los informes se sigue una numeración, para los reportes otra, y así con todos los documentos.

GG-T-AAA-YYY-XXXXX-**BBB**

<p>ELABORADO POR:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 11-07-2000</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 30-01-2001</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Leandro Lezama</p> <p>Fecha:</p>
---	---	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

29 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

**Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

1.3.15. Los Instructivos de Llenado de Formato/Reporte, tienen una codificación especial, el código será:

GG-T-AAA-YYY

1.3.16. El primer término será como se especificó anteriormente en el pto. 1.3.1 página 23.

1.3.17. El término **T** indicará:

GG-T-AAA-YYY

- ILF: Instructivo de Llenado de Formato
- ILR: Instructivo de Llenado de Reporte:

1.3.18. El término **AAA** indicará el tipo de Formato o Reporte:

GG-T-AAA-YYY

1.3.19. Si el documento es un Formato regirse por la lista del pto.1.3.2 página 24 de este manual.

1.3.20. Si el documento es un Reporte regirse por la lista del pto. 1.3.10 página 27 de este manual.

1.3.21. El término **YYY** indicará el equipo o área para la que esta hecho el Formato o Reporte, regirse por la lista del pto. 1.3.4 página 26 de este manual. Este término es opcional si no aplica debe obviarse:

GG-T-AAA-YYY

1.3.22. El código de la documentación será asignado por la “COORDINACIÓN DE CALIDAD”

1.3.23. Los códigos de los Manuales Generales del LSM-UCV son:

- (CCA-M-CAL-001) “Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el Desarrollo de Normas y Procedimientos”
- (CCA-M-CAL-002) “Manual de Calidad”

2. ESTRUCTURA DE LOS MANUALES GENERALES Y MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

Los Manuales Generales y los Manuales de Normas y Procedimientos, son documentos que reúnen de manera organizada y estructurada las reglas operativas y los pasos necesarios para la ejecución de un(os) proceso(s) en una área determinada.

Cada Manual General y Manual de Normas y Procedimientos se documentará según la siguiente estructura:

Hoja Técnica

TITULO

OBJETO

MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN

CONTROL DE MODIFICACIONES

CUADRO DE REFERENCIAS

LISTA DE CONTENIDO GENERAL

Capítulo I: GENERALIDADES

LISTA DE CONTENIDO

- 1.1 Objetivo
- 1.2 Alcance
- 1.3 Políticas
- 1.4 Funciones y Responsabilidades
- 1.5 Normas Generales
- 1.6 Definiciones

Capítulo II: PROCEDIMIENTOS

LISTA DE CONTENIDO

Capítulo III: INSTRUCTIVOS

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: II	Página: 31 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Estructura de los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

LISTA DE CONTENIDO

Capítulo IV: INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES

LISTA DE CONTENIDO

ANEXOS

LISTA DE CONTENIDO

NOTA 4

Se podrán añadir capítulos de procedimientos y capítulos de instructivos de trabajo por áreas de operación (Ej.: Capítulo II: Procedimientos de Caracterización de Sistemas Particulados; Capítulo III: Procedimientos de Toma y Preparación de Muestras; Capítulo IV: Instructivos de Caracterización de Sistemas Particulados; Capítulo V: instructivos de Toma y Preparación de Muestras; etc.) a los Manual de Normas y Procedimientos.

Todos los capítulos y partes de la estructura mostrados deberán aparecer en el Manual, inclusive si no han de usarse. Se exceptúan de este requerimiento los Manuales que contengan los procedimientos generales de uso del Laboratorio y la carpeta o archivo donde se guarden las copias controladas recibidas de otras áreas y los Manuales Generales

Cada uno de los capítulos llevará un Listado de contenido.

A continuación se encuentra una descripción de cada una de las partes de esta estructura:

2.1. Hoja Técnica

Contiene el Título y el Objeto, datos importantes de identificación del manual que sirven de guía para visualizar de manera rápida su contenido. Contiene además la firma del jefe del área responsable de la elaboración y responsable de la aprobación del manual, en esta hoja se ubican además la Matriz de Distribución, el Control de las Modificaciones, el Cuadro de Referencias y la Lista de Contenido General.

Ejemplo:

TÍTULO

MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS

OBJETO

Establecer las Normas y Procedimientos que rigen las mediciones que se llevan a cabo en el área de Caracterización de sistemas Particulados referido a Medición de tamaño de partículas del LSM-UCV.

Elaborado por: Paola Fracassetti / Jenny Pérez

Aprobado por: José Ángel Sorrentino/Leandro Lezama

LOS DESTINATARIOS DE ESTE MANUAL CUYA COPIA SEA "LSM-UCV DOCUMENTO CONTROLADO", (SELLO EN TINTA DE COLOR ROJO; NO NEGRA EN LA CASILLA DENOMINADA CONDICIÓN DEL DOCUMENTO), RECIBIRAN LAS MODIFICACIONES QUE OCURRAN EN ÉL, PRODUCTO DE CAMBIOS EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD, AUDITORÍAS DE CALIDAD ENTRE OTRAS, LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ESTE DOCUMENTO, SE RIGE POR LOS PROCEDIMIENTOS DEFINIDOS EN ÉL CAPITULO V: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL "MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS" (CCA-M-CAL-001).

4.1.1.2.1.1. Matriz de Distribución

Listado de niveles jerárquicos y áreas de la organización que deben recibir copias controladas del Instructivo de llenado. Para mayor ilustración, véase la Matriz de Distribución de este Manual.

La matriz de distribución sólo aparece firmada en el documento original (según definición de documento original contenida en la página 96 pto. 2.5 de este manual), no en las copias.

Con formato: Numeración y viñetas

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

33 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

En la tabla se deben llenar los siguientes campos:

Área o nivel Jerárquico: Se debe especificar en este campo el cargo de la persona y/o la coordinación o área en la que se encuentra cada copia controlada del Manual.

Firma: En este campo se debe colocar la firma de la persona que recibió el manual y la cual se hace responsable en su coordinación o área del control de esta documentación.

Fecha: Se refiere a la fecha (Día-Mes-Año) en la que el Manual fue entregado a la coordinación área o persona.

Ejemplo:

MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha

4.1.2.2.1.2.

Modificaciones

Control

de

Con formato: Numeración y viñetas

Es una tabla donde se describen brevemente las modificaciones que ha tenido un documento desde su creación. En la tabla se deben llenar los siguientes campos:

Fecha: Se refiere a la fecha (Día-Mes-Año) en la que el manual fue puesto en vigencia, después de una modificación de su contenido.

Página: Se refiere al número de la página donde se realizó la modificación, en el caso de que sea más de una página se coloca el intervalo de páginas en el que se hizo el cambio.

Cambio: En este campo se debe escribir una breve pero detallada descripción del cambio que se llevó a cabo. El primer renglón de esta tabla, indicará la EMISIÓN del instructivo, la fecha debe coincidir con la fecha del encabezado.

Realizado por: Se debe colocar la inicial del Nombre y el Apellido completo de la persona que realizó la modificación.

Aprobado por: Se debe colocar el Nombre y el Apellido completo al igual que la firma de la persona que Aprobó la modificación, la firma debe ser en bolígrafo.

El Control de Modificaciones sólo aparece firmado en el documento original (según definición de documento original contenida en la página 96 pto. 2.5 de este manual), no en las copias.

Ejemplo:

7 CONTROL DE MODIFICACIONES

Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
		Emisión		J. Sorrentino

4.1.3-2.1.3.

Referencias

Cuadro de

Con formato: Numeración y viñetas

Cuadro que establece la relación entre el Manual General o el Manual de Normas y Procedimientos que se describe y otros Procedimientos, Instructivos, Normas o Documentos.

En la tabla se deben llenar los siguientes campos:

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

35 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

NOMBRE DEL DOCUMENTO: En este campo se coloca el nombre completo del Manual General, Manual de Normas y Procedimientos, Procedimiento, Instructivo, Norma o Documento al que se hace referencia en el Manual.

CÓDIGO:

En este campo se coloca el código del Manual General, Manual de Normas y Procedimientos, Procedimiento, o Instructivo, en el caso de ser una Norma se coloca el número de la norma y en el caso de los Documentos si existe alguna especificación especial se coloca en este campo en caso contrario se le coloca un guión.

Ejemplo:

CUADRO DE REFERENCIAS

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999)
GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO	Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402:1995
MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS-MANUAL PARA EL DESARROLLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	CCA-M-CAL-001
MANUAL DE CALIDAD	CCA-M-CAL-002
Procedimiento "Nombre del Procedimiento"	XX-XXX-XXX-XXX

Instructivo "Nombre del Instructivo"	XX-XXX-XXX-XXX
Particle size measurement	ALLEN, T.

Con formato: Numeración y viñetas

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
II

Página:
37 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

4.1.4.2.1.4. Lista de
Contenido General

Es el listado ordenado y consecutivo de los aspectos contenidos en el manual.

Ejemplo:

Capítulo I
GENERALIDADES

Capítulo II
PROCEDIMIENTOS DE...

Capítulo III
PROCEDIMIENTOS DE...

Capítulo IV
INSTRUCTIVOS DE...

Capítulo V
INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/RÉPORTES DE ...

ANEXOS

2.2. Capítulo I

2.2.1. Objetivo

En esta sección se indica para qué fue creado el manual, tomando en cuenta las necesidades que logrará satisfacer una vez implantado en el área a la cual se dirige.

Ejemplo:

1.1 Objetivo

Este Manual tiene por finalidad establecer las Normas y Procedimientos para la ejecución de las mediciones de Caracterización de Sistemas Particulados referidas al Área de Medición de Tamaño de Partículas con el fin de estandarizar y controlar su ejecución.

4.1.2.2.2. Alcance

Define el ámbito del proceso o área cubierta por el manual.

Ejemplo:

1.2 Alcance

Comprende la descripción de las mediciones de tamaño de partículas ejecutados bajo supervisión del personal del área de Caracterización de Sistemas Particulados, destinados a suministrar el servicio en las mediciones relacionadas con estas operaciones

4.1.3.2.2.3. Funciones y

Responsabilidades

Es la sección donde se describen brevemente las funciones del área responsable por el manual, incluyendo un organigrama jerárquico de la misma y las descripciones de cargo del personal que allí labora e interviene en los procedimientos contenidos en el manual.

Ejemplo:

1.3. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

1.3.1 Función

El Área de Caracterización de Sistemas Particulados tiene como objetivo principal...

1.3.2 Responsabilidades

1.3.2.1 Técnico encargado del Área de Caracterización de Sistemas Particulados: Realizar, Planificar y Organizar las pruebas en el Mastersizer.....

1.3.2.2 Tesista: Requerir pruebas en el Mastersizer.....

Con formato: Numeración y viñetas

Con formato: Numeración y viñetas

Con formato: Numeración y viñetas

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

39 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

4.1.4.2.2.4. Políticas

Es la sección donde se mencionan los lineamientos establecidos por la directiva para la ejecución de sus labores y funciones.

Ejemplo:

1.4 POLÍTICAS

Es política del LSM-UCV en su Área de Caracterización de Sistemas Particulados documentar las Normas y Procedimientos a seguir en la ejecución de los procesos que se realizan en las áreas, de manera que:

- 1.4.1 Sirvan de guía, herramienta de consulta y orientación.
- 1.4.2 Pueda ser verificado su cumplimiento...

4.1.5.2.2.5. Normas

Generales

En las normas generales deben detallarse los deberes del personal del área en lo referente a sus funciones y al mantenimiento de la vigencia de la información contenida en el manual.

Ejemplo:

1.5 NORMAS GENERALES

- 1.5.1 El encargado del Área de Caracterización de Sistemas Particulados será responsable de garantizar el buen funcionamiento y confiabilidad de los sistemas de esta área con el fin de...
- 1.5.2 El Técnico de Turno será responsable de coordinar el mantenimiento...

4.1.6.2.2.6. Definiciones

Con formato: Numeración y viñetas

Con formato: Numeración y viñetas

En esta sección se explica el significado de los vocablos técnicos de la profesión que se utilicen en el manual. También se define cualquier otro término de manera de clarificar su uso más adelante, Las definiciones se colocaran en orden alfabético.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

II

Página:

41 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los
Manuales Generales y
Manuales de Normas y Procedimientos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

Ejemplo:

1.6 DEFINICIONES

1.6.1 Densidad:

Aquella propiedad intensiva que relaciona la cantidad de masa en un volumen dado.

1.6.2

2.3. Capítulo II

2.3.1. Procedimientos

Es el capítulo (o capítulos, si es que se ha subdividido por áreas o equipos) donde se colocan en forma consecutiva los Procedimientos. La estructura de los procedimientos se explica en este Manual a partir de la página 55 pto. 2. El capítulo puede llevar opcionalmente una breve descripción del área o equipo que contempla. Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 38 de este manual.

Cada capítulo de procedimientos se inicia con una lista de contenido donde se nombran los procedimientos que se incluyen, a continuación se coloca una página introductoria donde aparece el nombre del procedimiento haciendo constar el código (esta página mantiene la numeración consecutiva del manual), a continuación se coloca el Procedimiento (con su numeración propia) y a continuación otra página con el nombre del siguiente procedimiento de la misma forma que la anterior y así hasta colocar todos los procedimientos.

NOTA 5:

En el caso de los Manuales Generales este capítulo y los siguientes se adecuarán al uso y objetivo del Manual.

Ejemplo:

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS	13
2. PROCEDIMIENTOS DE MEDICION DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS	15
2.1. PROCEDIMIENTOS DEL MASTERSIZER® MICRO:	16
2.1.1 “Procedimiento de preparación de...” (CAD-P-AAA-YYY-XXXXX)	16
2.2. PROCEDIMIENTOS DEL MASTERSIZER® 2000:	17
2.2.1 “Procedimiento de preparación de...” (CAD-P-AAA-YYY-XXXXX)	17

...

PÁGINA SIGUIENTE...

2. PROCEDIMIENTOS DE MEDICION DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS

El tamaño de las partículas puede ser medido...

...A continuación se describen los procedimientos de Caracterización de Sistemas Particulados referidos a la Medición de Tamaño de Partículas, a través de los equipos: Mastersizer Micro...

PÁGINA SIGUIENTE...

2.1. PROCEDIMIENTOS DEL MASTERSIZER® MICRO:	
2.1.1 “Procedimiento de preparación de” (CAD-P-AAA-YYY-XXX)	

...

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: II	Página: 43 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Estructura de los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

2.4. Capítulo III

2.4.1. Instructivos

Es el capítulo (o capítulos, si es que se ha subdividido por áreas o equipos) donde se colocan en forma consecutiva los Instructivos de Operación; Instructivos de Medición, los Instructivos de Mantenimiento y los Instructivos de Calibración. La estructura de los instructivos se explica en este Manual a partir de la página 62 pto. 2.13. Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 45 de este manual.

Cada capítulo de Instructivos se inicia con una Lista de Contenido donde se nombran los instructivos que se incluyen con su código, a continuación se coloca una página introductoria donde aparece una breve descripción del área (opcional) y a continuación los instructivos (con su numeración propia) precediéndose de una página que contenga el nombre del Instructivo haciendo constar el código (esta página mantiene la numeración consecutiva del manual), a continuación se coloca el Instructivo y a continuación otra página con el nombre del siguiente procedimiento de la misma forma que la anterior y así hasta colocar todos los Instructivos, ordenándolos organizándolos por áreas o equipos, reuniendo los cuatro tipos de instructivos (si existen) para cada área o equipo, es decir se colocan en forma consecutiva la serie de instructivos de Operación, Medición, Calibración y Mantenimiento para un área o equipo específica, y luego se comienza con otra serie perteneciente a otra área o equipo.

Ver NOTA 5 para información con respecto a los Manuales Generales.

Ejemplo:

LISTA DE CONTENIDO**CAPÍTULO III: INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS _____ 31****3. INSTRUCTIVOS DE MEDICION DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS 37****3.1. INSTRUCTIVOS DEL EQUIPO MASTERSIZER® MICRO: _____ 39**3.1.1. "Instructivo de Operación del Mastersizer® Micro"
(CAD-IO-CSP-MM-001). _____ 433.1.2. "Instructivo de Medición de Tamaño de Partículas para
Carbonato de Calcio" (CAD-IMED-CSP-MM-001). _____ 413.1.3. "Instructivo de Calibración del Mastersizer® Micro"
(CAD-IC-CSP-MM-001). _____ 433.1.4. "Instructivo de Mantenimiento: Limpieza de los dispositivos
ópticos de la celda" (CAD-IM-CSP-MM-001). _____ 45

PÁGINA SIGUIENTE...

3. INSTRUCTIVOS DE MEDICION DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS

El tamaño de las partículas puede ser medido...

...A continuación se encuentran los instructivos de Medición de Tamaño de Partículas, a través de los equipos: Mastersizer Micro...

PÁGINA SIGUIENTE...

3.1. INSTRUCTIVOS DEL MASTERSIZER® MICRO:3.1.1. "Instructivo de Operación del Mastersizer® Micro"
(CAD-IO-CSP-MM-001).

...

ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: II	Página: 45 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Estructura de los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

2.5. Capítulo IV

2.5.1. Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes.

Es el capítulo donde se colocan en forma consecutiva los Instructivos de Llenado de los Formatos y/o Registros que se han nombrado en el Manual, si éstos existen. La estructura de los instructivos de llenado se explica en este Manual en la página 68 pto. 4. Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 45 de este manual.

Este capítulo se inicia con una Lista de Contenido donde se nombran los Instructivos que se incluyen, haciendo constar su código, la organización de los instructivos de Llenado de Formatos/Reportes es cuanto a estructura es la misma que se describe detalladamente en el pto. 2.4.1 pág. 43 de este manual.

En el caso de los Manuales Generales este capítulo debe estar presente, aunque si los dos capítulos anteriores no existen, se sigue la numeración y este capítulo pasa a ser el 2 o el 3 según sea el caso u otro superior.

Ejemplo:

LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO IV:	INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES	189
4.	INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTE	197
4.1.	“INSTRUCTIVO DE LLENADO DE REPORTE DE ANÁLISIS DEL MASTERSIZER® MICRO” (CAD-ILR-RAX-MM)	199
4.2.	“INSTRUCTIVO DE LLENADO DE REPORTE DE ANÁLISIS DEL MASTERSIZER® 2000” (CAD-ILR-RAX-M2K)	201

...

NOTA 6:

Cuando los Procedimientos, Instructivos y Formatos/Reportes con sus respectivos Instructivos de llenado forman parte de Manuales Generales y/o Manuales de Normas y Procedimientos, los mismos por pertenecer al manual no deben contener los puntos referentes al Control de Codificaciones ni Matriz de Distribución, cualquier modificación que se realice a cualquiera de estos documentos debe aparecer en la tabla de Control de Modificaciones del Manual de Normas y Procedimientos. Estos puntos son obligatorios cuando se entrega el Procedimientos, Instructivo o Formato para ser usado como documento individual y se deben reflejar las modificaciones realizadas en el caso de la tabla de Control de Modificaciones propias del Procedimiento, Instructivo y Formato/Reporte coincidiendo con la información de la tabla de Control de Modificaciones del Manual de Normas y Procedimientos al cual pertenece dicho documento y en el caso de la información que debe aparecer en la Matriz de Distribución la misma debe reflejar las coordinaciones, áreas o personas que tengan el documento, ya sea como parte del Manual de Normas y Procedimientos o como documento individual.

2.6. Anexos

En este capítulo se coloca toda aquella información que se requiera para facilitar el entendimiento del contenido de los Manuales Generales, Manual de Normas y Procedimientos, Procedimientos e Instructivos. Los anexos se enumeran con letras mayúsculas. El capítulo se inicia con una Lista de Contenido donde se nombran los anexos que se incluyen y a continuación se colocan en orden de aparición.

Ejemplo:

LISTA DE CONTENIDO

Anexo A: Formatos y/o Reportes que se nombran en el Manual

Anexo B: Organigrama de ...

Anexo C: Esquema de ...

Anexo D: Esquema de ...

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
III

Página:
47 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Estructura de los Procedimientos e
Instructivos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

**CAPÍTULO III:
ESTRUCTURA DE LOS
PROCEDIMIENTOS E
INSTRUCTIVOS**



LISTA DE CONTENIDO**CAPÍTULO 3: ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS
E INSTRUCTIVOS _____ 47**

1. NORMAS ESPECÍFICAS _____	50
1.1. RELATIVAS AL CONTENIDO, PRESENTACIÓN Y REDACCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS _____	50
1.2. RELATIVAS A LOS DIAGRAMAS DE FLUJO. _____	52
1.3. RELATIVAS A LOS FORMATOS Y A SUS INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMULARIOS _____	53
1.4. RELATIVAS A LA CODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS, FORMATOS E INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMULARIOS _____	54
2. ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS _____	55
2.1. TÍTULO _____	55
2.2. LISTA DE CONTENIDO: _____	56
2.3. OBJETIVO _____	56
2.4. ALCANCE _____	58
2.5. RESPONSABILIDAD _____	58
2.6. CUADRO DE REFERENCIAS _____	56
2.7. DEFINICIONES _____	58
2.8. NORMAS ESPECÍFICAS _____	59
2.9. PASOS PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO _____	59
2.10. DIAGRAMA DE FLUJO _____	60
2.11. ANEXOS _____	61
2.12. MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN _____	62
2.13. CONTROL DE MODIFICACIONES _____	62
3. ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN, MEDICIÓN, MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y DE LLENADO DE FORMATOS /REPORTES _____	62
3.1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO _____	63
3.2. MATERIALES Y/O EQUIPOS REQUERIDOS _____	64
3.3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA (NORMAS): _____	64

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
III

Página:
49 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Estructura de los Procedimientos e
Instructivos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

3.4.	CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS:	64
3.5.	PREPARACIÓN PARA LA ACTIVIDAD.	65
3.6.	PASOS NECESARIOS PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD:	65
3.7.	PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS:	65
3.8.	DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO.	66
3.9.	ANEXOS	66
3.10.	MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN	67
3.11.	CONTROL DE MODIFICACIONES	67
4.	ESTRUCTURA DE LOS INSTRUMENTOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES	68
4.1.	OBJETIVO:	68
4.2.	NORMAS ESPECÍFICAS	69
4.3.	DESCRIPCIÓN:	69
4.3.1.	<i>Presentación</i>	69
4.3.2.	<i>Ubicación del Formato o Reporte</i>	70
4.3.3.	<i>Frecuencia de emisión</i>	70
4.3.4.	<i>Distribución</i>	71
4.3.5.	<i>Código y/o Numeración</i>	71
4.3.6.	<i>Tiempo y Sitio de Almacenamiento</i>	73
4.3.7.	<i>Revisión</i>	73
4.4.	PRESENTACIÓN REDUCIDA DEL FORMATO O REPORTE	73
4.5.	INSTRUCTIVO DE LLENADO:	74
4.6.	MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN	75
4.7.	CONTROL DE MODIFICACIONES	75

1. NORMAS ESPECÍFICAS

1.1. Relativas al contenido, presentación y redacción de los Procedimientos e Instructivos

1.1.1. Los Procedimientos e Instructivos deberán ser elaborados según lo descrito en este Manual.

1.1.2. Las páginas de los Procedimientos e Instructivos deberán enumerarse de acuerdo lo a descrito en el pto. 1.1.2 y siguientes de la página 19 de este manual

1.1.3. Cada Procedimiento se documentará según la siguiente estructura:

- Título
- Lista de Contenido
- Cuadro de Referencias
- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Definiciones
- Normas Específicas
- Pasos para llevar a cabo el procedimiento
- Diagrama de Flujo
- Diagrama, croquis o dibujo del equipo.
- Anexos
- Matriz de Distribución
- Control de Modificaciones

Todos los componentes de esta estructura deberán aparecer en el documento aun cuando no sean requeridos, en cuyo caso "NO APLICA"

1.1.4. Los procedimientos e instructivos deberán redactarse según la secuencia lógica de flujo del proceso.

<p>ELABORADO POR:</p> <p style="text-align: center;">LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 11-07-2000</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 30-01-2001</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p style="text-align: center;">Leandro Lezama</p> <p>Fecha:</p>
---	---	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

51 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

**Estructura de los Procedimientos e
Instructivos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

- 1.1.5. Se deberá señalar el responsable de cada paso, debiendo identificarse por la función que desempeña.
- 1.1.6. Deberá diferenciarse la "corriente principal" de aquellos pasos que se podrían llamar acciones laterales. Estas últimas pueden describirse en el ciclo simultáneamente con los pasos de la corriente principal sin ser parte de ella.
- 1.1.7. Cada procedimiento e instructivo deberá ir firmado en su totalidad en el área inferior (pie de página) del reverso de cada página, en el campo predeterminado para este fin por el responsable de aprobar el documento, esto es: el Jefe del Laboratorio o responsable del área a la cual hace referencia el mismo, en señal de haber sido validado, revisado y aprobado.
- 1.1.8. Deberán utilizarse sólo procedimientos e Instructivos vigentes, autorizados y canalizados formalmente, que tengan el respectivo sello de documento controlado.
- 1.1.9. Cada Instructivo (excluyendo los Instructivos de Operación y de Llenado de Formatos/Reporte) se documentará según la siguiente estructura:
- Identificación del equipo.
 - Materiales y/o equipos requeridos.
 - Documentación de referencia
 - Condiciones ambientales
 - Preparación para llevar a cabo la actividad
 - Pasos para llevar a cabo la actividad
 - Presentación de los resultados
 - Diagrama, croquis o dibujo del equipo.
 - Anexos.
 - Matriz de Distribución

➤ Control de Modificaciones.

Todos los componentes de esta estructura deberán aparecer en el documento aun cuando no sean requeridos, en cuyo caso se coloca "NO APLICA".

1.1.10. Para la redacción de las acciones en los Procedimientos e Instructivos deberán utilizarse verbos en infinitivo, tiempo presente, según el ejemplo:

El técnico recibe del tesista el "Reporte de Solicitud de Análisis del Mastersizer Micro" (CAD-RSA-MM-AAA-XXXXX-BBB) en original y lo firma en señal de conformidad.

...

Los verbos mas comúnmente utilizados en la redacción de las acciones de los procedimientos e instructivos son:

- | | |
|---------------|--------------|
| ➤ Abrir | ➤ Entregar |
| ➤ Actualizar | ➤ Enviar |
| ➤ Aplicar | ➤ Establecer |
| ➤ Aprobar | ➤ Evaluar |
| ➤ Cerrar | ➤ Firmar |
| ➤ Decidir | ➤ Informar |
| ➤ Discutir | ➤ Modificar |
| ➤ Mover | ➤ Notificar |
| ➤ Recibir | ➤ Operar |
| ➤ Transportar | ➤ Verificar |

1.2. Relativas a los Diagramas de Flujo.

1.2.1. Los Diagramas de Flujo deberán reflejar el orden secuencial en que fluyen las actividades.

1.2.2. Deberá utilizarse la simbología indicada en el ANEXO 1 de este Manual.

1.2.3. El Formato del Diagrama de Flujo deberá dividirse en partes o columnas que representen a las áreas, secciones o dependencias involucradas en el Procedimiento como el que se muestra en la presentación reducida del

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

53 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

**Estructura de los Procedimientos e
Instructivos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

“Instructivo de Llenado de Procedimientos” (CAD-ILF-FP) de la página 83 del Capítulo 4 de este Manual.

1.2.4. Cada área o sección involucrada deberá mostrarse una sola vez en el diagrama, y en el mismo orden secuencial y cronológico de su aparición en el procedimiento que se describe, de izquierda a derecha. La dependencia en la cual se inicie la actividad, será la primera en aparecer en el diagrama, luego la segunda y así sucesivamente.

1.2.5. Cuando las acciones regresen a las mismas personas o dependencias, se mostrará en el diagrama de flujo regresando hacia la izquierda en el diagrama.

1.2.6. Las líneas de flujo del diagrama deberán ser rectas y angulares, dotadas de flechas en sus extremos terminales de modo que indique hacia donde fluyen las actividades.

1.2.7. Los documentos generados durante el procedimiento, deberán enumerarse en el diagrama, asignando cero (0) al original y al duplicado o demás copias la numeración consecutiva. Si se genera solamente el original, esta numeración podrá obviarse.

1.3. Relativas a los Formatos y a sus Instructivos de Llenado de Formularios

1.3.1. Cada formulario deberá tener su código de identificación (ver página 23 pto. 1.3 y siguientes) y su vigencia, si fueron creados o revisados después de la entrada en vigencia de este Manual.

1.3.2. Deberá elaborarse un instructivo de llenado de formatos cuando la complejidad de la información que requiere el mismo lo amerite y para facilitar su entendimiento y correcto llenado.

1.3.3. Cada Instructivo de Llenado de Formularios tendrá la siguiente estructura:

- OBJETIVO
- NORMAS ESPECÍFICAS
- DESCRIPCIÓN
- Presentación

- Ubicación del formato o reporte
- Frecuencia de emisión
- Distribución
- Código y/o Numeración
- Tiempo y sitio de almacenamiento
- PRESENTACIÓN REDUCIDA DEL FORMATO O REPORTE
- INSTRUCTIVO DE LLENADO
- MATRÍZ DE DISTRIDUCIÓN
- CONTROL DE MODIFICACIONES

Todos los componentes de esta estructura deberán aparecer en el documento aun cuando no sean requeridos, en cuyo caso se coloca "NO APLICA".

1.3.4. Los formatos deberán ser revisados por el responsable del área que los creó (o por el responsable primario de su uso) en forma periódica, preferiblemente antes de ordenarse su reimpresión.

1.3.5. Deberán revisarse aspectos relativos a:

- Contenido: ¿es vigente, suficiente y adecuado?
- Distribución: ¿es adecuada?; ¿son necesarias y útiles las copias generadas?

1.3.6. Si un formato es modificado, los usuarios podrán usar las existencias (stock) de formatos en su anterior versión hasta que las agoten.

1.3.7. Deberán utilizarse y reproducirse sólo formatos autorizados y canalizados formalmente.

1.4. Relativas a la codificación de los Procedimientos, Instructivos, Formatos e Instructivos de Llenado de Formularios

1.4.1. La codificación a utilizar se encuentra especificada en el pto. 1.3 y siguientes de la página 23 de este manual

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

55 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Procedimientos e Instructivos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

2. ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS

Un procedimiento describe la sucesión ordenada y lógica de pasos necesarios para la ejecución de un proceso, definiendo para cada paso el responsable de su ejecución y las acciones requeridas para llevarlo a cabo. Para facilitar su entendimiento se incluye en el procedimiento el diagrama de flujo del proceso.

La enumeración de páginas de cada procedimiento se hará según lo especificado en la página 19 de este Manual.

La estructura de los procedimientos se detalla a continuación. Todos los componentes de esta estructura deberán aparecer en el documento aun cuando no sean requeridos, en cuyo caso se coloca "NO APLICA".

2.1. Título

Contiene la identificación del procedimiento, además de las firmas de las personas responsables de la elaboración y revisión del documento.

Ejemplo:

TÍTULO

PROCEDIMIENTO DE...

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

LOS DESTINATARIOS DE ESTE PROCEDIMIENTO CUYA COPIA SEA "LSM-UCV DOCUMENTO ORIGINAL" "LSM-UCV DOCUMENTO CONTROLADO", (SELLO EN TINTA DE COLOR ROJA; NO NEGRA EN LA CASILLA DENOMINADA CONDICIÓN DEL DOCUMENTO), RECIBIRAN LAS MODIFICACIONES QUE OCURRAN EN ÉL, PRODUCTO DE CAMBIOS EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD O AUDITORÍAS DE CALIDAD ENTRE OTRAS, LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ESTE DOCUMENTO, SE RIGE POR LOS PROCEDIMIENTOS DEFINIDOS EN ÉL CAPITULO V: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL "MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS" (CCA-M-CAL-001).

2.2. Lista de Contenido:

Es el listado ordenado y consecutivo de los aspectos contenidos en el Procedimiento.

Ejemplo:

LISTA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE	4
3. RESPONSABILIDAD	4
4. CUADRO DE REFERENCIAS	5
5. DEFINICIONES	6
6. NORMAS ESPECÍFICAS	6
6.1. RELATIVAS A....	6
6.2. RELATIVAS A...	7
7. PASOS PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO	9
8. DIAGRAMA DE FLUJO	10
9. ANEXOS	11
9.1.	

2.3. Cuadro de Referencias

Cuadro que establece la relación entre el Procedimiento que se describe y otros Procedimientos, Instructivos, Normas o Documentos.

En la tabla se deben llenar los siguientes campos:

NOMBRE DEL DOCUMENTO: En este campo se coloca el nombre completo del Manual General, Manual de Normas y Procedimientos, Procedimiento, Instructivo,

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

57 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Procedimientos e
Instructivos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

Norma o Documento al que se hace referencia en el Procedimiento.

CÓDIGO:

En este campo se coloca el código del Manual General, Manual de Normas y Procedimientos, Procedimiento, o Instructivo, en el caso de ser una Norma se coloca el número de la norma y en el caso de los Documentos se existe alguna especificación especial se coloca en este campo en caso contrario se deja el campo en blanco.

Ejemplo:

CUADRO DE REFERENCIAS

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999)
GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO	Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402:1995
MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS-MANUAL PARA EL DESARROLLO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	CAD-M-CAL-001
MANUAL DE CALIDAD	CAD-M- CAL-002
Procedimiento "Nombre del Procedimiento"	(XX-XXX-XXX-XXX)
Instructivo "Nombre del Instructivo"	(XX-XXX-XXX-XXX)

2.4. Objetivo

Indica para qué fue creado el procedimiento, tomando en cuenta las necesidades que logrará satisfacer una vez implantado en el área a la cual se dirige.

Ejemplo:

1 OBJETIVO

Este documento tiene por objetivo normar y establecer responsabilidades para la ejecución de...

2.5. Alcance

Define el ámbito del proceso descrito por el documento.

Ejemplo:

2 ALCANCE

El presente procedimiento, describe la ejecución de los pasos que deben ser seguidos para llevar a cabo el...

2.6. Responsabilidad

Indica la función responsable de la creación y actualización del procedimiento.

Ejemplo:

3 RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Coordinador de... mantener actualizado este procedimiento

2.7. Definiciones

En esta sección se explica el significado de los vocablos técnicos relacionados con el manual. También se define cualquier otro término de manera de clarificar su uso más adelante.

<p>ELABORADO POR:</p> <p>LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 11-07-2000</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 30-01-2001</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Leandro Lezama</p> <p>Fecha:</p>
---	---	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
III

Página:
59 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Estructura de los Procedimientos e
Instructivos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

Ejemplo:

5 DEFINICIONES

5.1 Solubilidad:

Capacidad que posee un sólido de ionizarse en el medio líquido donde se encuentra.

2.8. Normas Específicas

Las normas específicas detallan las responsabilidades que debe asumir el personal al que se hace referencia en el procedimiento. Definen la forma como deben utilizarse los recursos disponibles en cumplimiento de las políticas y normas de la Organización. Deben ser lo suficientemente explicativas como para que los usuarios comprendan su significado.

Ejemplo:

6 NORMAS ESPECÍFICAS

6.1 El encargado del Mastersizer Micro será responsable de las revisiones del equipo por parte de los técnicos de Malvern®.

6.2 El Técnico de Turno será responsable de coordinar el mantenimiento del Mastersizer Micro

2.9. Pasos para llevar a cabo el Procedimiento

Aquí se indican en secuencia ordenada y lógica de pasos necesarios para la ejecución del proceso. Debe llevar la estructura que se indica en el ejemplo.

Ejemplo:

7 PASOS PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO

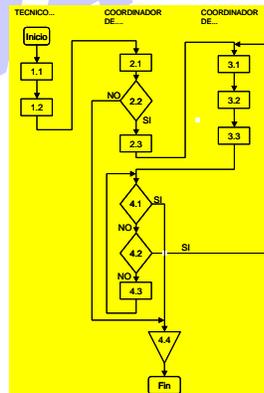
PASO	RESPONSABLE	ACCIÓN
1	Coordinador de...	1.1 Prepara... 1.2 Escoge...
2	Técnico encargado....	2.1....Realiza... 2.2....Ejecuta...

2.10. Diagrama de Flujo

Es la representación gráfica de un procedimiento, utilizando la simbología indicada en el ANEXO 1.

Ejemplo:

8 DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

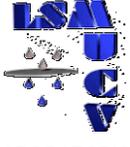
Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: III	Página: 61 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Estructura de los Procedimientos e Instructivos	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

2.11. Diagrama, Croquis o dibujo del equipo.

Diagrama, croquis, dibujo de equipo o cualquier otra representación gráfica que facilite el entendimiento del instructivo y la ejecución de la actividad.

Ejemplo:

9 DIAGRAMA, CROQUIS, DIBUJO DEL EQUIPO



2.12. Anexos

Aquí se coloca toda aquella otra información que se requiera para facilitar el entendimiento del contenido del documento.

Ejemplo:

ANEXOS

LISTA DE CONTENIDO

Anexo I

Formatos y/o Reportes que se Nombran en el Manual

Anexo II

Organigrama de ...

Anexo III

Esquema de ...

Anexo IV

Esquema de ...

2.13. Matriz de Distribución

Listado de niveles jerárquicos y áreas de la organización que deben recibir copias controladas del documento. Para mayor ilustración, ver la matriz de distribución de este Manual.

La matriz de distribución sólo aparece firmada en el documento original (según definición de documento original contenida en la página 96 pto. 2.5 de este manual), no en las copias.

Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 45 de este manual.

2.14. Control de Modificaciones

Es una tabla donde se describen brevemente las modificaciones que ha tenido un documento desde su creación. Para mayor ilustración acerca de esta tabla, véase el Control de modificaciones al final de este manual, y para mayor clarificación acerca de que información debe contener la tabla referirse al pto. 2.1.2 pagina 33 de este manual.

Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 46 de este manual.

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

63 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Procedimientos e Instructivos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

3. ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN, MEDICIÓN, MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES

Un instructivo contiene la explicación detallada de la forma de ejecución de una actividad. Se usa cuando la ausencia de dicha explicación puede afectar negativamente los resultados de dicha actividad.

En el Laboratorio de Separaciones Mecánicas se ha adoptado este término para documentar:

La operación detallada de máquinas y/o equipos (Instructivos de Operación).

Los ensayos y mediciones a realizar (Instructivos de Medición).

El uso y mantenimiento de equipos de medición o de laboratorio (Instructivos de Mantenimiento).

El ajuste y/o la calibración de equipos de medición o de laboratorio (Instructivos de Calibración).

Los pasos para el llenado de formatos de registro de datos (Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes).

La enumeración de páginas de cada instructivo se hará según lo especificado en el pto. 1.1.2 página 19 de este Manual.

La estructura de los instructivos de llenado de formatos se describe a partir de la página 61 y siguientes pto. 4 de este manual.

La estructura general de los demás instructivos se detalla a continuación. Todas las partes de la estructura deberán aparecer en el documento aun cuando no sean requeridas, en cuyo caso se coloca "NO APLICA"

3.1. Identificación del equipo

Sección que indicará los componentes y el nombre del equipo al cual se le realizará la Medición, Mantenimiento o Calibración.

3.2. Materiales y/o equipos requeridos

Detallará los materiales o equipos necesarios para llevar a cabo la medición, mantenimiento o calibración.

3.3. Documentación de Referencia (Normas):

Mencionará la documentación utilizada como apoyo para la realización de la medición, mantenimiento o calibración (catálogos del equipo, manuales de seguridad industrial, etc.).

3.4. Condiciones Ambientales Requeridas:

Detallará los requerimientos en cuanto a: iluminación, temperatura, limpieza y otros que estén presentes para llevar a cabo la medición, mantenimiento, y/o calibración.

Ejemplo:

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	MATERIALES Y/O EQUIPOS REQUERIDOS
➤ MASTERSIZER MICRO	Muestra estándar QAS 2002 (2,5 g). Agua destilada. Beaker de 600 ml. ➤ Agua
DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	
BIMP/ISO: Guía para la expresión de la incertidumbre de las mediciones	
CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura: (20 ± 5) °C; Humedad relativa no mayor de 80%.	

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

65 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

**Estructura de los Procedimientos e
Instructivos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

3.5. Preparación para la actividad.

Describirá cada una de las acciones previas y necesarias para realizar la medición, mantenimiento, o calibración.

Ejemplo:

1 PREPARACIÓN PARA LA CALIBRACIÓN

1.1 Seleccionar los equipos, accesorios, documentación requerida, etc....

1.2 Revisar las condiciones del equipo a calibrar ...

1.2.1

3.6. Pasos necesarios para realizar la actividad:

Describirá en forma secuencial cada una de las acciones necesarias para realizar la medición, mantenimiento, o calibración. En caso de requerir una explicación más amplia se hará referencia a un croquis o dibujo.

Ejemplo:

2 PASOS NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LA CALIBRACIÓN

2.1 Encender la computadora. Hacer click en "Inicio - Programas", buscar "Mastersizer Micro", seleccionar "Mastersizer Micro v 2.17"

2.2 Abrir la compuerta de la unidad de muestra en el sentido que ...

3.7. Presentación de los resultados:

Se indicará el formato donde se reportaran los resultados en el caso de los instructivos de medición, en el caso de mantenimiento y calibración cuando se realizarán cualquiera de estas actividades de nuevo, y adicionalmente en el caso de la calibración se explicará como se debe llevar a cabo la declaración del uso de los equipos o instrumentos.

Ejemplo:

3 PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

3.1 Se declaran los instrumentos que cumplen con los requisitos establecidos en este instructivo como **DISPONIBLES PARA EL USO**, y se emiten las etiquetas de disponibilidad con fecha actual y fecha de la próxima calibración en el caso de que la calibración se realice de manera periódica.

3.2 ...

3.8. Diagrama, Croquis o dibujo del equipo.

Diagrama, croquis, dibujo de equipo o cualquier otra representación gráfica que facilite el entendimiento del instructivo y la ejecución de la actividad.

Ejemplo:

4 DIAGRAMA, CROQUIS, DIBUJO DEL EQUIPO



3.9. Anexos

Aquí se coloca toda aquella otra información que se requiera para facilitar el entendimiento del contenido del documento.

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
III

Página:
67 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Estructura de los Procedimientos e
Instructivos**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

Ejemplo

ANEXOS

LISTA DE CONTENIDO

Anexo I

Formatos y/o Repostes que se Nombran en el Manual

Anexo II

Organigrama de ...

Anexo III

Esquema de ...

Anexo IV

Esquema de ...

3.10. Matriz de Distribución

Listado de niveles jerárquicos y áreas de la organización que deben recibir copias controladas del documento. Para mayor ilustración, ver la matriz de distribución de este Manual.

La matriz de distribución sólo aparece firmada en el documento original (según definición de documento original contenida en el punto 2.5 de la página 96 de este manual), no en las copias.

Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 46 de este manual.

3.11. Control de Modificaciones

Es una tabla donde se describen brevemente las modificaciones que ha tenido un documento desde su creación. Para mayor ilustración acerca de esta tabla, véase el Control de modificaciones al final de este Manual, y para mayor clarificación acerca de que información debe contener la tabla referirse al pto. 2.1.2 pagina 33 de este manual.

Es importante tomar en cuenta la que se encuentra en la página 46 de este manual.

4. ESTRUCTURA DE LOS INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/REPORTES

Un Instructivo de Llenado de Formatos/Reportes se crea sólo cuando la complejidad de la información que requiere el formato o reporte lo amerite y para facilitar su entendimiento y correcto llenado.

Los Manuales Generales y Manuales de Normas y Procedimientos deberán incluir todos los Formatos o Reportes (se colocan en el Capítulo de los Anexos), junto con sus respectivos Instructivos de Llenado (si éstos existen), que sean requeridos por los procesos descritos en los mismos.

Cada Instructivo de Llenado de Formato o Reporte deberá tener su código de identificación (ver página 29 y siguientes desde el pto. 1.3.15), si fueron creados o revisados posteriormente a la entrada en vigencia de este Manual.

La enumeración de páginas de cada Instructivo se hará según lo especificado en la página 19 pto. 1.1.2 de este Manual.

La estructura general de los Instructivos de Llenado se detalla a continuación. Todas las partes de la estructura deberán aparecer en el documento aun cuando no sean requeridas, en cuyo caso se coloca "NO APLICA"

Los Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes contendrán los siguientes puntos:

4.1. Objetivo:

Indica una visión general de la finalidad para la cual fue creado el Instructivo de Llenado, describiendo el fin para el cual se utiliza el Formato o Reporte, tomando en cuenta las necesidades que logrará satisfacer una vez implementado.

1 OBJETIVO

Establecer la información que debe especificarse en cada campo predeterminado de "Reporte de Análisis del FILTRATEST" (CAD-RAX-FT-AAA-XXXXX-BBB)

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

69 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Procedimientos e Instructivos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

4.2. Normas específicas

Las normas específicas detallan las responsabilidades que debe asumir el personal que hace uso del formato descrito. Deben ser lo suficientemente explicativas como para que los usuarios comprendan su significado y acaten sus disposiciones.

2 NORMAS ESPECÍFICAS

2.1 La validez de este documento se denotará por el sello de documento original o controlado colocado en el campo CONDICIÓN DEL DOCUMENTO, en cualquier otro caso el Instructivo no tendrá validez para ningún efecto.

2.2 Es responsabilidad del Técnico...

4.3. Descripción:

En esta sección se describen los aspectos de interés que deben conocerse para llevar a cabo el llenado de un Formato y/o Reporte en el LSM-UCV

4.1.1.4.3.1.

Presentación

Con formato: Numeración y viñetas

Sección en donde se establecen aspectos tales como: el tipo de papel donde se elabora el formato o reporte descrito, si el formato o reporte es preimpreso, fotocopiado o se genera al momento de emitirse por el computador (el computador imprime el formato o reporte debidamente lleno sobre una hoja en blanco); si además del original presenta copias (especificando cuántas); si el formato viene numerado de antemano (en caso de ser un formato preimpreso) o no; si es llenado a mano por el usuario, en forma interactiva a través del computador (llenando los datos sobre la plantilla del formato en el monitor) o automático por el computador (a partir de una base de datos); si se presenta en hojas sueltas, talonarios o forma continua. Además debe especificarse la herramienta utilizada para el llenado

Ejemplo:

3 DESCRIPCIÓN

3.1 Presentación:

Todo "Reporte de Análisis del Filtratest" (CAD-RAX-FT-AAA-XXXXX-BBB) se genera en el computador (ISO 9000), se imprime en hojas blancas, el Reporte se genera solo en original.

...

4.1.2.4.3.2. Ubicación del

Formato o Reporte

Se debe indicar muy específicamente en que sitio (computador o archivo) se encuentra el Formato o Reporte.

Ejemplo:

3.2 Ubicación del Formato o Reporte

Una reproducción de dicho Reporte es como sigue:

El "Reporte de Análisis del Filtratest" (CAD-RAX-FT-AAA-XXXXX-BBB) se encuentra en el computador (ISO 9000) bajo el programa Microsoft® Word® y se accede a un nuevo Reporte para ser llenado mediante el siguiente procedimiento:

3.2.1. Se escoge del menú Archivo la opción Nuevo.

3.2.2. Se escoge la pestaña REPORTES...

4.1.3.4.3.3. Frecuencia de emisión

En este punto se debe escribir la periodicidad con la que se elabora el Formato o Reporte descrito.

Con formato: Numeración y viñetas

Con formato: Numeración y viñetas

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

71 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Procedimientos e Instructivos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

Ejemplo:

3.3 Frecuencia de Emisión

Un "Reporte de Análisis del Filtratest" (CAD-RAX-FT-AAA-XXXXX-BBB) se genera para reportar la medición correspondiente a un Análisis de una muestra en el FILTRATEST-UCV en el LSM-UCV...

4.1.4.4.3.4.

Distribución

Con formato: Numeración y viñetas

Aquí se especifican las áreas unidades o personas que reciben el Formato o Reporte descrito. En el caso de ser un documento que lo reciben muchas áreas en este punto se colocará: "Referirse a la Matriz de distribución del documento"

Ejemplo:

3.4 Distribución

Debido a que este Reporte posee una sola copia, la misma estará archivada por el Coordinador del FILTRATEST después de haber cumplido su recorrido y función.

4.1.5.4.3.5.

Código

y/o

Con formato: Numeración y viñetas

Numeración

Escribir en este punto un extracto de la codificación que aparece en este Manual (pto. 1.3 pág. 23) que debe tener el documento al que haga referencia el Instructivo de Llenado.

Si el Formato o Reporte tienen una numeración adicional también se reporta en ese punto del instructivo.

Ejemplo:

3.5 Código y/o Numeración

3.5.1. Los Reportes que son generados para los Proyectos, Trabajos de Tesis o Pasantías, tienen la siguiente codificación:

GG-T-YYY-AAA-XXXXX-BBB

3.5.2. GG: Se refiere a la unidad organizativa responsable de la edición del documento, en el caso del Reporte de Análisis del FILTRATEST, siempre será:

CAD: Coordinación Administrativa

3.5.3. Para el segundo término T se tiene que es RAX, la X cambia según el tipo de trabajo (Proyecto, Tesis o Pasantías):

- RAPR: Reporte de Análisis de Proyecto
- RAT: Reporte de Análisis de Tesis
- RAP: Reporte de Análisis de Pasantías

3.5.4. El término YYY está referido a las áreas (equipos) del laboratorio a las cuales hace referencia el Reporte de Análisis, en este caso se coloca:

- FT: Filtratest

3.5.5. Para el termino AAA solo aplica la identificación de los nombres de los profesores (Tutores o Jefes de Proyecto o Coordinadores de Área) especificados a continuación:

...

<p>ELABORADO POR:</p> <p>LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 11-07-2000</p>	<p>REVISADO POR:</p> <p>Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>Fecha: 30-01-2001</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p>Leandro Lezama</p> <p>Fecha:</p>
--	--	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

73 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Procedimientos e
Instructivos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

4.3.6. Tiempo y Sitio de Almacenamiento

En este campo se contemplará cuanto tiempo deberá mantenerse almacenado el Formato o Reporte.

Ejemplo:

3.6 Tiempo y Sitio de Almacenamiento

Los "Reporte de Análisis del FILTRATEST" (CAD-RAX-FT-AAA-XXXXX-BBB) se almacenarán en carpetas de tres aros, bajo la responsabilidad del Coordinador de FILTRATEST durante un periodo de por lo menos un año, luego de haberse realizado el análisis...

4.3.7. Revisión

En este campo se especificará cada cuanto tiempo se debe llevar a cabo la revisión del documento (instructivo, informe, reporte).

Ejemplo:

3.7 Revisión

La revisión de los Reportes se llevaran a cabo cuando se requiera, ya sea por una Auditoría Interna, Externa, trazabilidad de los Análisis o por algún conflicto en el LSM-UCV.

4.4. Presentación Reducida del Formato o Reporte

Se indicará el título del Formato o Reporte y se colocará una imagen reducida y LEGIBLE del mismo. En caso de etiquetas, tarjetas o sellos se colocará el original de los mismos.

Ejemplo:

4. PRESENTACIÓN REDUCIDA DEL REPORTE DE SOLICITUD DE ANÁLISIS EN EL MASTERZISER MICRO (CAD-RSA-AAA-XXXXX-BBB)

 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		FECHA:	PÁGINA:
LABORATORIO DE MANEJO DE MANUFACTURAS INTEGRADAS UCV		CÓDIGO: CCA-RACP-YYY-CAL-XXXX-BBB	1 de 1
REPORTE: Reporte de Solicitud de Acción Correctiva/ Acción Preventiva			
Solicitud de Acción Correctiva Solicitud de Acción Preventiva			
1ª ETAPA		DETECCIÓN	
No Conformidad final (en el caso de una SACI) O No Conformidad Potencial (en el caso de una SAP)			
NOMBRE DEL TRABAJADOR:	FIRMA:	FECHA:	
NOMBRE DEL COORDINADOR INMEDIATO:	FIRMA:	FECHA:	
2ª ETAPA		ANÁLISIS Y SOLUCIÓN	
CAUSAS:			
ACCIÓN PROPUESTA PARA ELIMINAR LA(S) CAUSA(S):		FECHA TOPE DE EJECUCIÓN:	
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE EJECUTAR LA ACCIÓN:		FIRMA Y FECHA:	
NOMBRE DEL COORDINADOR DEL ÁREA INVOLUCRADA:		FIRMA Y FECHA:	
3ª ETAPA		VERIFICACIÓN	
NOMBRE DEL COORDINADOR DEL ÁREA INVOLUCRADA:		FIRMA:	
NOMBRE DEL COORDINADOR DE CALIDAD:		FECHA:	
OBSERVACIONES:			

4.5. Instructivo de Llenado:

En este punto se listan todos los campos que componen el Formulario o Reporte, y se indica que información deben contener y como debe registrarse, para orientar al usuario en el llenado del Formato o Reporte.

ELABORADO POR: LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 11-07-2000	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez Fecha: 30-01-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama Fecha:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:

22-03-2001

Capítulo:

III

Página:

75 de 106

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-M-CAL-001

Versión:

0

SECCIÓN:

Estructura de los Procedimientos e
Instructivos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

Ejemplo:

5. INSTRUCTIVO DE LLENADO:

5.1. ENCABEZADO:

5.1.1. FECHA:

Campo en donde se coloca Día-mes-año en la que se realiza el Reporte.

5.1.2. PAGINA:

En este campo se debe especificar el número de la página actual del número de páginas totales que se entregan...

4.6. Matriz de Distribución

Listado de niveles jerárquicos y áreas de la organización que deben recibir copias controladas del Instructivo de llenado. Para mayor ilustración, ver la matriz de distribución de este Manual.

La matriz de distribución sólo aparece firmada en el documento original (según definición de documento original contenida en el punto 2.5 de la página 96 de este manual), no en las copias.

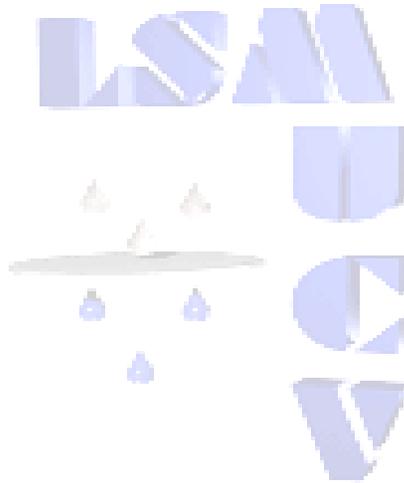
Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 45 de este manual.

4.7. Control de Modificaciones

Es una tabla donde se describen brevemente las modificaciones que ha tenido un documento desde su creación. Para mayor ilustración acerca de esta tabla, véase el Control de modificaciones al final de este manual, y para mayor clarificación acerca de que información debe contener la tabla referirse al pto. 2.1.2 pagina 33 de este manual.

Es importante tomar en cuenta la NOTA 6 que se encuentra en la página 46 de este manual.

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
IV

Página:
77 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Instructivos de Llenado de
Formatos/Reportes**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

**CAPÍTULO IV:
INSTRUCTIVOS
DE LLENADO DE
FORMATOS/REPORTES**



LISTA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 4: INSTRUCTIVOS DE LLENADO DE FORMATOS/ REPORTES	77
1. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE MANUALES GENERALES" (CAD-ILF-FM-001)	79
2. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS" (CAD-ILF-FM-002)	80
3. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE PROCEDIMIENTOS" (CAD-ILF-FP-000)	83
4. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)	85
5. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)	87
6. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE MEDICIÓN" (CAD-ILF-FIMED-000)	89
7. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN" (CAD-ILF-FIO-000)	91
8. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE MANTENIMIENTO" (CAD-ILF-FIM-000)	93
9. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)	95

ELABORADO POR: <p style="text-align: center;">LSM-UCV Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> Fecha: <p style="text-align: center;">11-07-2000</p>	REVISADO POR: <p style="text-align: center;">Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> Fecha: <p style="text-align: center;">30-01-2001</p>	APROBADO POR: <p style="text-align: center;">Leandro Lezama</p> Fecha:
--	--	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
IV

Página:
79 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Instructivos de Llenado de
Formatos/Reportes**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

1. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE MANUALES GENERALES"
(CAD-ILF-FM-001)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
IV

Página:
81 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Instructivos de Llenado de
Formatos/Reportes**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

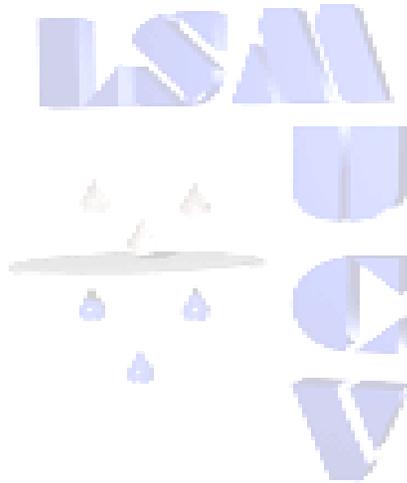
2. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE MANUALES DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS" (CAD-ILF-FM-002)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
IV

Página:
83 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
**Instructivos de Llenado de
Formatos/Reportes**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

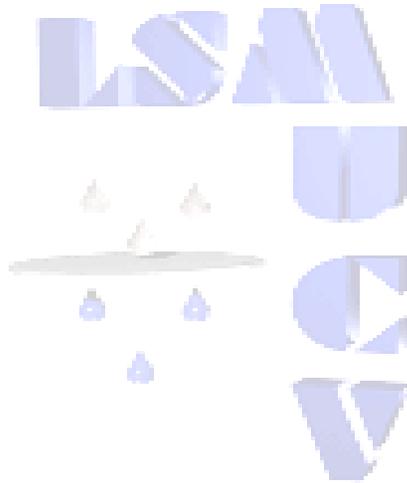
3. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE PROCEDIMIENTOS"
(CAD-ILF-FP-000)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

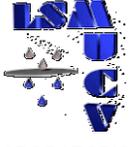
Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: IV	Página: 85 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

4. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

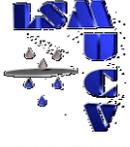
Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: IV	Página: 87 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

5. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

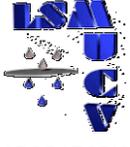
Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: IV	Página: 89 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

6. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE MEDICIÓN" (CAD-ILF-FIMED-000)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

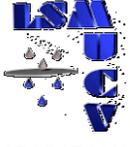
Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: IV	Página: 91 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

7. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN" (CAD-ILF-FIO-000)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

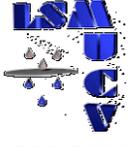
Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: IV	Página: 93 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

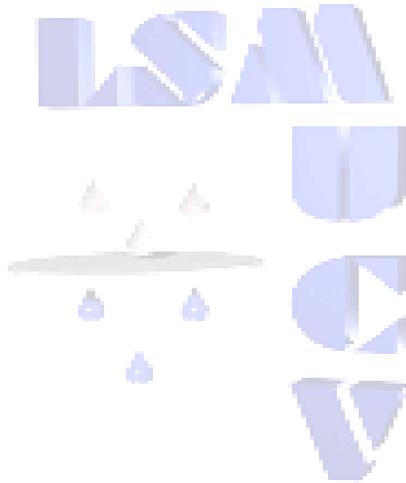
8. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE MANTENIMIENTO" (CAD-ILF-FIM-000)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV	MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 22-03-2001	Capítulo: IV	Página: 95 de 106
	UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD	CÓDIGO: CCA-M-CAL-001		Versión: 0
	SECCIÓN: Instructivos de Llenado de Formatos/Reportes	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		

9. "INSTRUCTIVO DE LLENADO DE FORMATO DE INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN" (CAD-ILF-FIC-000)

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
V

Página:
97 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Control de la Documentación

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

**CAPÍTULO V:
CONTROL DE LA
DOCUMENTACIÓN**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
V

Página:
99 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Control de la Documentación

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
V

Página:
101 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Control de la Documentación

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
V

Página:
103 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Control de la Documentación

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
VI

Página:
105 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Anexos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

ANEXOS



LISTA DE CONTENIDO

ANEXO 1: Símbolos a utilizar en los diagramas de flujo _____	107
ANEXO 2: Listado de los formatos del LSM-UCV y su ubicación _____	108
ANEXO 2: FORMATOS _____	109

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**



ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
VI

Página:
107 de 106

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

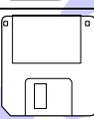
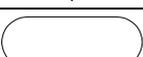
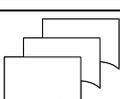
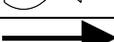
CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Anexos

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

ANEXO 1: SÍMBOLOS A UTILIZAR EN LOS DIAGRAMAS DE FLUJO

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Operación
	Acción
	Decisión
	Traslado o Transporte
	Demora
	Archivo o Almacenamiento
	Operación/Inspección
	Conectores de Pasos
	Conectores de Página
	Inicio o Fin del proceso
	Documentos, Instructivos, Procedimientos, Manuales, Reportes, Formatos Listados, Planes, Informes. (ORIGINAL)
	Documentos, Instructivos, Procedimientos, Manuales, Reportes, Formatos Listados, Planes, Informes. (ORIGINAL y COPIA)
	Indica la dirección en la que se desplaza el proceso

ANEXO 2: LISTADO DE LOS FORMATOS DEL LSM-UCV Y SU UBICACIÓN

CÓDIGO	NOMBRE DEL REPORTE	ÁREA	UBICACION	FECHA DE VIGENCIA	VER.
CAD-FIC-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Calibración	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
CAD-FIM-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Mantenimiento	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
CAD-FIO-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Operación	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
CAD-FIMED-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Medición	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
GGG -FP-AAA-YYY-XXX	Formato de procedimiento	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
GGG -FM-AAA-YYY-XXX	Formato de Manuales Generales	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
GGG-FM-AAA-YYY-XXX	Formato de Manuales de Normas y Procedimientos	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
CCA-FL-AAA-YYY-XXX	Formato de Plan de Calidad	Calidad	Coordinación de Calidad	22/03/01	0
GGG-FIT-AAA-YYY-XXX	Formato de Informe de Trabajo Especial de Grado	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinaciones por Área	22/03/01	Elab.
GGG-FIP-AAA-YYY-XXX	Formato de Informe de Pasantía	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinaciones por Área	22/03/01	Elab.
GGG-FIPR-AAA-YYY-XXX	Formato de Informe de Proyecto	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	Coordinaciones por Área	22/03/01	Elab.

ELABORADO POR:

LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:



**LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV**

**MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y
CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

Fecha:
22-03-2001

Capítulo:
S/N

Página:
109 de 110

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-M-CAL-001

Versión:
0

SECCIÓN:
Hoja Técnica

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

ANEXO 3: FORMATOS

**DOCUMENTO
NO VÁLIDO**

PÁGINA EN BLANCO



ELABORADO POR:

**LSM-UCV
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

11-07-2000

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

Fecha:

30-01-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

Fecha:

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FECHA:	PÁGINA: 1 de 4
	REPORTE: Reporte de Solicitud de Acción Correctiva/ Acción Preventiva	CÓDIGO: SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
		TIPO DE SOLICITUD: <input type="checkbox"/> SAC <input type="checkbox"/> SAP	

Mejore los diseños creativos de Microsoft Office 97 con fotografías profesionales



Con imágenes del líder de la fotografía digital gratuita.

1^{ERA} ETAPA		DETECCIÓN
No Conformidad Real (en el caso de una SAC) O No Conformidad Potencial (en el caso de una SAP):		
NOMBRE DEL TRABAJADOR:	FIRMA:	FECHA:
NOMBRE DEL COORDINADOR INMEDIATO:	FIRMA:	FECHA:

2^{DA} ETAPA		ANÁLISIS Y SOLUCIÓN
CAUSA(S):		
ACCIÓN PROPUESTA PARA ELIMINAR LA(S) CAUSA(S):		FECHA TOPE DE EJECUCIÓN:
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE EJECUTAR LA ACCIÓN:		FIRMA Y FECHA:
NOMBRE DEL COORDINADOR DEL ÁREA INVOLUCRADA:		FIRMA Y FECHA:

3^{ERA} ETAPA		VERIFICACIÓN
NOMBRE DEL COORDINADOR DEL ÁREA INVOLUCRADA:	FIRMA:	FECHA:
NOMBRE DEL COORDINADOR DE CALIDAD:	FIRMA:	FECHA:
OBSERVACIONES:		

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	FECHA:	PÁGINA: 3 de 4
	REPORTE: Reporte de Solicitud de Acción Correctiva/ Acción Preventiva	CÓDIGO: SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
		TIPO DE SOLICITUD: <input type="checkbox"/> SAC <input type="checkbox"/> SAP	

LEA TODAS ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE LLENAR LA SOLICITUD

INSTRUCCIONES DE LLENADO

La frecuencia de emisión de un “Reporte de Solicitud de Acciones Correctivas/Acciones Preventivas” (CCA-RACP-YYY-CAL-XXXX-BBB) se basa en la necesidad de sugerir o implantar una Acción Correctiva y/o Acción Preventiva en el LSM-UCV.

La codificación de este Reporte es colocada por el Coordinador de Calidad, el mismo, la coloca en el momento de aprobar la solicitud.

El usuario SOLO debe llenar la 1^{ERA} etapa (DETECCIÓN) de esta solicitud, de la siguiente manera:

CAMPO DE ESPECIFICACIÓN DEL TIPO DE SOLICITUD (encabezado):

Se debe marcar con una X si el reporte es de acción Correctiva (SAC) o Preventiva (SAP) según sea el caso.

1era ETAPA:

En el campo “**NO CONFORMIDAD REAL (en el caso de una SAC) O NO CONFORMIDAD POTENCIAL (en el caso de una SAP)**”: se describe de forma clara y explícita la razón de la solicitud.

En el campo “**NOMBRE DEL TRABAJADOR, FIRMA Y FECHA**”: Se escribirá el nombre y apellido de la persona que realiza la solicitud, en el campo continuo, la firma del mismo y la fecha (Día - Mes – Año) en la que se está realizado la misma.

A continuación se debe dirigir a su coordinador inmediato (Jefe de Proyecto, Tutor de Tesis o Pasantía) y llenar el campo “**NOMBRE DEL COORDINADOR INMEDIATO, FIRMA Y FECHA**”: en donde se escribirá el nombre y apellido del Coordinador de Área inmediato a la persona que realiza la solicitud, en el campo continuo la firma del mismo y la fecha (Día/Mes/Año) en la que este revisa la solicitud, para hacer de su conocimiento la solicitud.

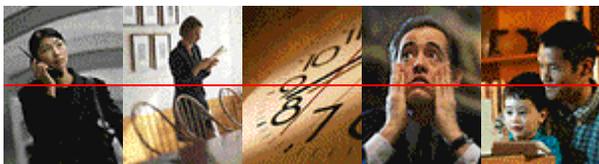
Al tener todos estos datos llenos, entregar esta solicitud al Coordinador de Calidad.

NOTA:

En todos los campos "FECHA" de esta etapa, se debe colocar el día mes y año en la que el Reporte se llevó a cabo, esta fecha debe coincidir con la fecha que aparece en el encabezado que coloca el Coordinador de Calidad en el momento que entrega el reporte vacío para ser llenado por el usuario.

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	<p>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>FECHA: 22-03-2001</p>	<p>CAPITULO: III</p>	<p>PÁGINA: 1 de 14</p>
	<p>UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002</p>		<p>VERSIÓN: 0</p>
	<p>PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	<p>CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:</p>		
	<p>SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS</p>			

~~Mejore los diseños creativos de Microsoft Office 97 con fotografías profesionales~~



~~Con imágenes del líder de la fotografía digital gratuita.~~

TÍTULO

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Elaborado por: Paola Fracassetti, Jenny Pérez

Aprobado por: Leandro Lezama

LOS DESTINATARIOS DE ESTE PROCEDIMIENTO CUYA COPIA SEA "LSM-UCV DOCUMENTO ORIGINAL" "LSM-UCV DOCUMENTO CONTROLADO", (SELLO EN TINTA DE COLOR ROJA; NO NEGRA EN LA CASILLA DENOMINADA CONDICIÓN DEL DOCUMENTO), RECIBIRAN LAS MODIFICACIONES QUE OCURRAN EN ÉL, PRODUCTO DE CAMBIOS EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD O AUDITORÍAS DE CALIDAD ENTRE OTRAS, LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ESTE DOCUMENTO, SE RIGE POR LO PROCEDIMIENTOS DEFINIDOS EN EL CAPITULO V: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL "MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS" (CCA-M-CAL-001).

ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez)	REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	APROBADO POR: Leandro Lezama
FECHA: 29-01-2001	FECHA: 07-02-2001	FECHA:

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	<p>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>FECHA: 22-03-2001</p>	<p>CAPITULO: III</p>	<p>PÁGINA: 3 de 14</p>
	<p>UNIDAD: COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002</p>		<p>VERSIÓN: 0</p>
	<p>PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	<p>CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:</p>		
	<p>SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS</p>			

LISTA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. RESPONSABILIDAD	5
4. DEFINICIONES	5
5. NORMAS ESPECÍFICAS	7
5.1. GENERALIDADES:	7
5.2. RELATIVAS A LAS ACCIONES CORRECTIVAS DERIVADAS DEL ANÁLISIS DEL MERCADO:	7
5.3. RELATIVAS A LAS ACCIONES PREVENTIVAS DERIVADAS DEL ANÁLISIS DEL MERCADO:	8
6. PASOS PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO	9
7. DIAGRAMA DE FLUJO	10
8. ANEXOS	12
8.1. PRESENTACIÓN REDUCIDA DEL “REPORTE DE SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS/ ACCIONES PREVENTIVAS” (CCA-RACP-YYY-CAL-XXXX-BBB)	12
9. DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO	14

CUADRO DE REFERENCIAS

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	ISO/IEC 17025:1999
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – REQUISITOS	ISO/DIS 9001:2000
GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO	Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402:1995
“MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS”	CCA-M-CAL-001
“REPORTE DE SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS/ ACCIONES PREVENTIVAS”	CCA-RACP-YYY-CAL-XXXX-BBB
“INSTRUCTIVO DE LLENADO DE REPORTE DE SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS/ ACCIONES PREVENTIVAS”	CCA-ILR-RACP-000

ELABORADO POR:

LSM-UCV
(Paola Fracassetti
Jenny Pérez)

FECHA:

29-01-2001

REVISADO POR:

Leandro Lezama
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

FECHA:

07-02-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

FECHA:

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	<p align="center">MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>FECHA: 22-03-2001</p>	<p>CAPITULO: III</p>	<p>PÁGINA: 5 de 15</p>
	<p>UNIDAD: Coordinación de Calidad</p>	<p>CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002</p>		<p>VERSIÓN: 0</p>
	<p>PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	<p>CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:</p>		
	<p>SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS</p>			

1. OBJETIVO

Este documento tiene por objetivo establecer las acciones a ejecutar para la eliminación de las causas de no conformidades reales (acciones correctivas) o potenciales (acciones preventivas) relacionadas con el servicio, proceso o sistema de la calidad

2. ALCANCE

Describe la formulación de las acciones correctivas y preventivas previstas por el sistema de la calidad para minimizar las no conformidades.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Coordinador de la Calidad mantener actualizado este procedimiento.

4. DEFINICIONES

4.1. Acción Correctiva

Acciones tomadas para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable existente, para evitar su repetición.

Las acciones incluyen la eliminación, desincorporación o la repetición de la medición que no se ajusten a las especificaciones. (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402)

4.2. Acción Preventiva

Acciones tomadas para eliminar las causas de una No Conformidad potencial, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable con el fin de evitar que se produzca (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

4.3. Conformidad

Cumplimiento con los requisitos especificados.

4.4. No Conformidad

No Cumplimiento de un requisito especificado (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402).

4.5. Tratamiento de una No Conformidad

Acción a tomar frente a una entidad que presenta una No Conformidad, con el objeto de solucionar dicha No Conformidad. (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402)

4.6. Reparación

Acción tomada sobre un producto No Conforme de modo que satisfaga los requisitos de uso previstos, aún cuando no cumpla con los requisitos especificados originalmente. (Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402)

ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez)	REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	APROBADO POR: Leandro Lezama
FECHA: 29-01-2001	FECHA: 07-02-2001	FECHA:

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	<p align="center">MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>FECHA: 22-03-2001</p>	<p>CAPITULO: III</p>	<p>PÁGINA: 7 de 15</p>
	<p>UNIDAD: Coordinación de Calidad</p>	<p>CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002</p>		<p>VERSIÓN: 0</p>
	<p>PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	<p>CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:</p>		
	<p>SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS</p>			

5. NORMAS ESPECÍFICAS

5.1. Generalidades:

- 5.1.1. El Coordinador de la Calidad, mantendrá un archivo con todas las solicitudes de acciones correctivas (SAC) y solicitudes de acciones preventivas (SAP) pendientes y resueltas.
- 5.1.2. Las SAC y las SAP, se mantendrán en archivo hasta por un año, período después del cual podrán ser desechadas.
- 5.1.3. El Coordinador de la Calidad, mantendrá un control de manera de verificar la efectividad de la ejecución y resolución de las SAC y de las SAP.
- 5.1.4. Las solicitudes de acciones correctivas que surjan como producto de la realización de una auditoría al sistema de la calidad estarán incluidas en el Informe de Auditoría.
- 5.1.5. El control de la efectividad de estas acciones correctivas se ejecutará según se indica en el punto 6 a partir de la acción 4.1.
- 5.1.6. Para proceder a realizar una Solicitud de Acción Correctiva / Acción Preventiva, se utiliza el formato de "Reporte de Solicitud de Acciones Correctivas/ Acciones Preventivas" (CCA-RACP-YYY-CAL-XXXX-BBB) que se muestra en el pto. 8.1 de este procedimiento, y para llenar la solicitud se utiliza el "Instructivo de Llenado de Reporte de Solicitud de Acciones Correctivas/ Acciones Preventivas" (CCA-ILR-RACP-000), en ambos casos el Coordinador de Calidad es el responsable de proveer tanto el Formato de Reporte como el Instructivo de Llenado del mismo.

5.2. Relativas a las Acciones Correctivas derivadas del análisis del Mercado:

El Coordinador de la Calidad, en conjunto con los otros Coordinadores de Áreas y personal que él estime conveniente, analizarán y procesarán las quejas que formulen los clientes, referentes a la calidad del servicio que el LSM-UCV les suministra. Como resultado del procesamiento de dichas quejas, él determinará si

amerita o no solicitar la ejecución de acciones correctivas. En este caso, el solicitante de la misma será el mismo Coordinador de Calidad, y dicha solicitud no requerirá firma del Jefe de Laboratorio.

5.3. Relativas a las Acciones Preventivas derivadas del análisis del Mercado:

5.3.1. El Coordinador de la Calidad, en conjunto con los otros Coordinadores de Áreas y personal que él estime conveniente, analizarán los resultados de las auditorías internas o externas (Referirse al "Procedimiento de Auditorías Internas de la Calidad" (CCA-P-CAL-000-001) con relación a los informes de Auditoría), informes, las quejas de los clientes, las propuestas del personal y cualquier otra fuente de información que él estime conveniente para determinar si se amerita o no solicitar la ejecución de Acciones Preventivas. En este caso, el solicitante de la misma será el mismo Coordinador de Calidad, y dicha solicitud no requerirá firma del Jefe de Laboratorio.

5.3.2. El Coordinador de Calidad, expondrá ante la Junta Directiva al menos dos (2) veces por año la información pertinente sobre las Acciones Preventivas y Correctivas tomadas.

5.3.3. La numeración de las SAC y de las SAP será asignada por el Coordinador de Calidad.

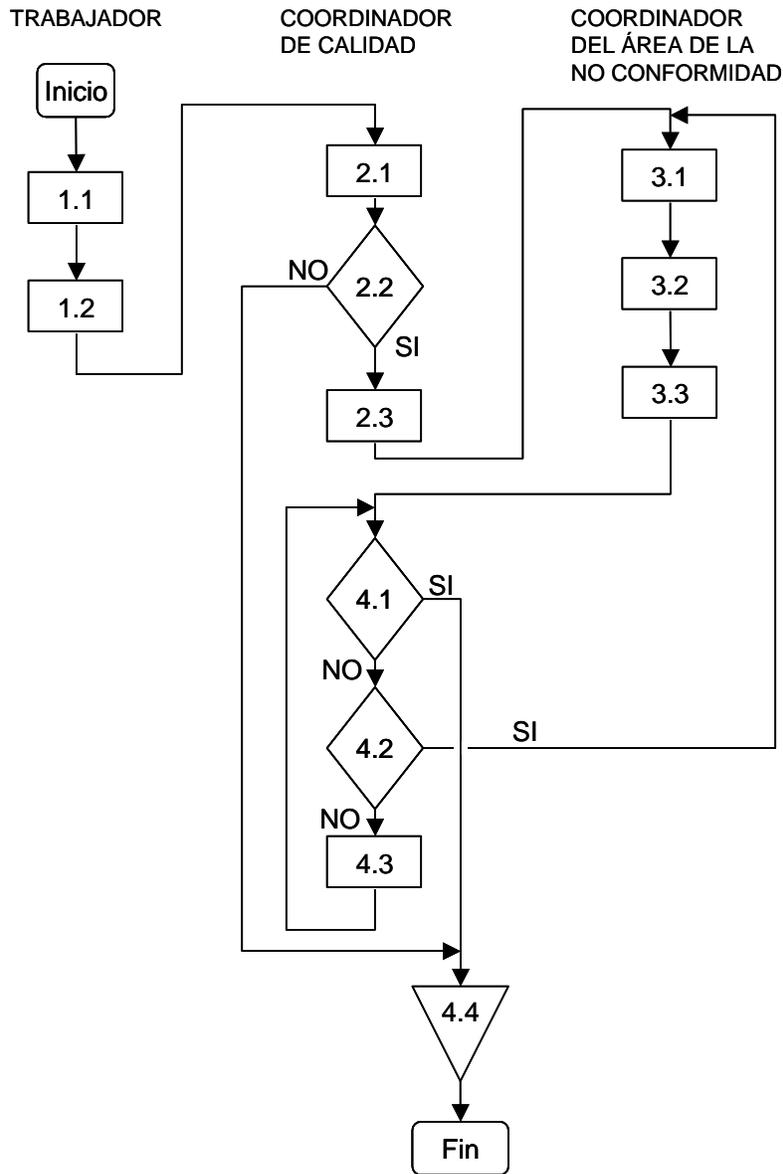
ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez)	REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	APROBADO POR: Leandro Lezama
FECHA: 29-01-2001	FECHA: 07-02-2001	FECHA:

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD	FECHA: 22-03-2001	CAPITULO: III	PÁGINA: 9 de 15
	UNIDAD: Coordinación de Calidad	CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002		VERSIÓN: 0
	PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:		
	SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS			

6. PASOS PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO

PASO	RESPONSABLE	ACCIÓN
1	Trabajador	1.1 Detecta la No Conformidad y la comunica verbalmente al Coordinador del Área donde la detectó. 1.2 Llena y envía al Coordinador de Calidad la planilla "Reporte de Solicitud de Acción Correctiva / Acción Preventiva" (CCA-RACP-YYY-CAL-XXXX-BBB).
2	Coordinador de Calidad.	2.1 Analiza las causas de la No Conformidad 2.2 ¿Amerita la ejecución de una acción correctiva? Si: Va a 2.3 No: Va a 4.4 2.3 Enumera y envía la SAC al responsable del área que ocasionó la No Conformidad
3	Responsable del Área que ocasionó la no-conformidad	3.1 Formula la acción correctiva, le asigna responsable de la ejecución, fecha de culminación y firma la planilla 3.2 Envía la solicitud al Coordinador de área para su revisión y firma, quien a su vez la envía al Coordinador de Calidad 3.3 Realiza seguimiento a la ejecución de la acción correctiva propuesta
4	Coordinador de Calidad	4.1 Una vez ejecutada, verifica la efectividad de la acción correctiva. ¿Se eliminaron las causas que originaron la aparición de la no-conformidad? Si: Va a 4.4. No: Va a 4.2. 4.2 ¿Es necesario volver a definir la acción correctiva? Si: Va a 3.1 No: Va a 4.3 4.3 Decide cuándo volverá a revisar. Va a 4.1. 4.4 Da por concluida la gestión y archiva la planilla

7. DIAGRAMA DE FLUJO



<p>ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez)</p> <p>FECHA: 29-01-2001</p>	<p>REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>FECHA: 07-02-2001</p>	<p>APROBADO POR: Leandro Lezama</p> <p>FECHA:</p>
--	--	---

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	<p>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>FECHA: 22-03-2001</p>	<p>CAPITULO: III</p>	<p>PÁGINA: 11 de 15</p>
	<p>UNIDAD: Coordinación de Calidad</p>	<p>CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002</p>		<p>VERSIÓN: 0</p>
	<p>PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	<p>CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:</p>		
	<p>SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS</p>			

PÁGINA EN BLANCO

8. ANEXOS

8.1. "Reporte de Solicitud de Acciones Correctivas/ Acciones Preventivas"
(CCA-RACP-YYY-CAL-XXXX-BBB)

<p>ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez)</p> <p>FECHA: 29-01-2001</p>	<p>REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez</p> <p>FECHA: 07-02-2001</p>	<p>APROBADO POR: Leandro Lezama</p> <p>FECHA:</p>
--	--	--

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	<p>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD</p>	<p>FECHA: 22-03-2001</p>	<p>CAPITULO: III</p>	<p>PÁGINA: 13 de 15</p>
	<p>UNIDAD: Coordinación de Calidad</p>	<p>CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002</p>		<p>VERSIÓN: 0</p>
	<p>PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p>	<p>CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:</p>		
	<p>SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS</p>			

PÁGINA EN BLANCO

9. DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO

NO APLICA

ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez)	REVISADO POR: Leandro Lezama Paola Fracassetti Jenny Pérez	APROBADO POR: Leandro Lezama
FECHA: 29-01-2001	FECHA: 07-02-2001	FECHA:

 <p>LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV</p>	MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD		FECHA: 22-03-2001	CAPITULO: III	PÁGINA: 15 de 15	
	UNIDAD: Coordinación de Calidad		CÓDIGO: CCA-P-CAL-000-002		VERSIÓN: 0	
	PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:			
	SECCIÓN: PROCEDIMIENTOS					

MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha
Coordinación de Calidad		

CONTROL DE MODIFICACIONES

Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
22-03-2001	TODAS	Emisión	Paola Fracassetti Jenny Pérez	Leandro Lezama

	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CÓDIGO: CCA-RAI- -CAL- -
	REPORTE: Reporte de Auditoria Interna	PORTADA

Mejore los diseños creativos de Microsoft Office 97 con fotografías profesionales



Con imágenes del líder de la fotografía digital gratuita.

DATOS INICIALES:			
FECHA:	TIPO DE AUDITORÍA:	ÁREA AUDITADA:	DURACIÓN DE LA AUDITORÍA:
ACTIVIDADES CUBIERTAS POR EL SISTEMA DE LA CALIDAD AUDITADO: Todas las actividades declaradas como necesarias para el aseguramiento de la calidad durante la ejecución de las mediciones o análisis en el LSM-UCV.			

INDICE DEL INFORME:	Nº DE PÁGINAS
1. Portada	01
2. Cronograma de auditoría	01
3. Perfil del sistema de la Calidad	01
4. Hojas de No Conformidad	
5. Reunión de Clausura	
6. Personas entrevistadas	
7. Documentos revisados	
8. Comentarios del Auditor Líder	
TOTAL DE HOJAS	

EQUIPO DE AUDITORÍA

NOMBRE DE LOS AUDITORES DEL EQUIPO DE AUDITORÍA:	FIRMA Y FECHA DEL AUDITOR LIDER:
---	---



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

CÓDIGO:

CCA-RAI- -CAL- -

REPORTE:

Reporte de Auditoria Interna

**PERFIL DEL SISTEMA DE LA
CALIDAD**

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD	EX	NA	Nº NC	Nº O
4 REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN				
4.1 Organización				
4.2 Sistema de la Calidad				
4.3 Control de Documentos				
4.4 Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos				
4.5 Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones				
4.6 Compras de Servicios y Suministros				
4.7 Servicio al Cliente				
4.8 Reclamos				
4.9 Control de los trabajos de Ensayo y/o Calibración no conformes				
4.10 Acción Correctiva				
4.11 Acción Preventiva				
4.12 Control de Registros				
4.13 Auditorías Internas				
4.14 Revisiones por la Dirección				
5 REQUISITOS TÉCNICOS				
5.1 Generalidades				
5.2 Personal				
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales				
5.4 Método de Ensayo, Calibración y Validación del Método				
5.5 Equipos				
5.6 Trazabilidad de la Medición				
5.7 Muestreo				
5.8 Manejo de los ítems de Ensayo y Calibración				
5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración				
5.10 Informe de los Resultados				
FIRMA DEL AUDITOR LIDER	TOTAL			
	FECHA:			

EX: Examinado

NA: No aplica/No auditado (debe explicarse en los comentarios del auditor líder)

Nº NC: Número de No conformidades

Nº NO: Número de Observaciones

COMENTARIOS:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

CÓDIGO:

CCA-RAI- -CAL- -

REPORTE:

Reporte de Auditoria Interna

HOJA DE NO CONFORMIDAD

NO CONFORMIDAD

No Conformidad:

EVIDENCIA:

DOCUMENTO REFERENCIAL:

CLÁUSULA:

NO CONFORMIDAD

Nº de

ACCIÓN CORRECTIVA

ACCIÓN PROPUESTA PARA ELIMINAR LA NO CONFORMIDAD:

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE EJECUTAR LA ACCIÓN (FIRMA):

AUDITOR (FIRMA):

SEGUIMIENTO

APROBADO:

Si No

FECHA:

AUDITOR (FIRMA):

APROBADO:

Si No

NUEVA FECHA:

AUDITOR (FIRMA):

COMENTARIOS:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

CÓDIGO:

CCA-RAI- -CAL- -

REPORTE:

Reporte de Auditoría Interna

CLAUSURA DE LA AUDITORÍA

DATOS:

FECHA:	TIPO DE AUDITORÍA:	ÁREA AUDITADA:	DURACIÓN DE LA AUDITORÍA:
--------	--------------------	----------------	---------------------------

ACTIVIDADES CUBIERTAS POR EL SISTEMA DE LA CALIDAD AUDITADO:

Todas las actividades declaradas como necesarias para el aseguramiento de la calidad durante la ejecución de las mediciones o análisis en el LSM-UCV.

COORDINADOR/ENCARGADO DEL ÁREA AUDITADA (NOMBRE Y APELLIDO):

COORDINACIÓN/ ÁREA AUDITADA (NOMBRE):

INFORME DE AUDITORÍA PRESEDENTE:

Certificación Seguimiento Renovación Otro tipo (especificar)

COMPOSICIÓN DEL EQUIPO DE AUDITORÍA:

FUNCIÓN	NOMBRE	ORGANIZACIÓN	TELÉFONO

AUDITOR LÍDER

NOMBRE Y FIRMA DEL AUDITOR LIDER:

FECHA:

COMENTARIOS:

COMENTARIOS:

COMENTARIOS:

COMENTARIOS:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-RAI- -CAL- -

REPORTE:

Reporte de Auditoría Interna

**COMENTARIOS DEL
AUDITOR LÍDER**

COMENTARIOS DEL AUDITOR LÍDER:

FECHA:

TIPO DE AUDITORÍA:

En esta hoja debe hacerse referencia a:

1. Las diferencias entre el plan de auditoría establecido originalmente y el que realmente se llevó a cabo.
2. La justificación de cada uno de los NA establecidos en la hoja "Perfil del sistema de la calidad"
3. Los puntos fuertes del sistema aseguramiento de la calidad del LSM-UCV
4. Los aspectos débiles del sistema de aseguramiento de la calidad del LSM-UCV
5. Las dificultades encontradas, si existen, por el equipo auditor y/o por el auditado en la interpretación de la norma de referencia.
6. La apreciación que el equipo de auditoría tiene sobre la capacidad del sistema de aseguramiento de calidad del laboratorio para cumplir los objetivos fijados y/o por fijar por la organización.
7. La apreciación que el equipo de auditoría tiene sobre la forma en la que la organización ha tomado en cuenta los requisitos reglamentarios.

REPORTE DE AUDITORÍAS INTERNAS

Empty space for the internal audit report content.

NOMBRE Y FIRMA DEL AUDITOR LÍDER:

Fecha:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS DE LA
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

FECHA:

22-03-2001

CAPITULO:

III

PÁGINA:

1 de 16

UNIDAD:

COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:

CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:

0

PROCEDIMIENTO:

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:

PROCEDIMIENTOS

~~Mejore los diseños creativos de Microsoft Office 97
con fotografías profesionales~~



~~Con imágenes del líder de la fotografía digital gratuita.~~

TÍTULO

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD

Elaborado por: Paola Fracassetti, Jenny Pérez

Aprobado por: Leandro Lezama

LOS DESTINATARIOS DE ESTE PROCEDIMIENTO CUYA COPIA SEA "LSM-UCV DOCUMENTO ORIGINAL" "LSM-UCV DOCUMENTO CONTROLADO", (SELLO EN TINTA DE COLOR ROJA; NO NEGRA EN LA CASILLA DENOMINADA CONDICIÓN DEL DOCUMENTO), RECIBIRAN LAS

MODIFICACIONES QUE OCURRAN EN ÉL, PRODUCTO DE CAMBIOS EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD O AUDITORÍAS DE CALIDAD ENTRE OTRAS, LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE ESTE DOCUMENTO, SE RIGE POR LO PROCEDIMIENTOS DEFINIDOS EN EL CAPITULO V: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL "MANUAL DE ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS" (CCA-M-CAL-001).

ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez) FECHA: 29-01-2001	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez FECHA: 07-02-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama FECHA:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS DE LA
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

FECHA:
22-03-2001

CAPITULO:
III

PÁGINA:
3 de 16

UNIDAD:
COORDINACIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:
CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:
0

PROCEDIMIENTO:
PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:
PROCEDIMIENTOS

LISTA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. RESPONSABILIDAD	5
4. DEFINICIONES	5
5. NORMAS ESPECÍFICAS	7
5.1. RELATIVAS A LA CALIFICACIÓN DE LOS AUDITORES INTERNOS:	7
5.2. RELATIVAS A LA PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS INTERNAS:	8
5.3. RELATIVAS A LA EJECUCIÓN:	8
5.4. RELATIVAS A LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:	9
6. PASOS PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO	10
7. DIAGRAMA DE FLUJO	11
8. DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO	12
9. ANEXOS	14
9.1. "REPORTE DE AUDITORIA INTERNA" (CCA-RAI-YYY-CAL-XXXXX-BBB)	14

CUADRO DE REFERENCIAS

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
LINEAMENTOS PARA AUDITAR SISTEMAS DE LA CALIDAD, 1 ^{ERA} PARTE: AUDITORÍAS	Norma Venezolana COVENIN-ISO 10011-1:1990
LINEAMENTOS PARA AUDITAR SISTEMAS DE LA CALIDAD, 2 ^{DA} PARTE: CRITERIO DE CALIFICACIÓN PARA LOS AUDITORES DE SISTEMAS DE CALIDAD	Norma Venezolana COVENIN-ISO 10011-2:1990
LINEAMENTOS PARA AUDITAR SISTEMAS DE LA CALIDAD, 3 ^{ERA} PARTE: MANEJO DE PROGRAMAS DE AUDITORÍA	Norma Venezolana COVENIN-ISO 10011-3:1990
GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. VOCABULARIO	Norma Venezolana COVENIN-ISO 8402:1995

ELABORADO POR:

LSM-UCV
(Paola Fracassetti
Jenny Pérez)

FECHA:

29-01-2001

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

FECHA:

07-02-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

FECHA:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA COORDINACIÓN DE CALIDAD

FECHA:

22-03-2001

CAPITULO:

III

PÁGINA:

5 de 16

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:

0

PROCEDIMIENTO:

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:

PROCEDIMIENTOS

1. OBJETIVO

Este documento tiene por objetivo normar y establecer responsabilidades para la ejecución de las Auditorías Internas del Sistema de la Calidad.

2. ALCANCE

Describe la ejecución de las Auditorías Internas del Sistema de la Calidad

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad mantener actualizado este Procedimiento.

4. DEFINICIONES

4.1. Auditado

Organización que es auditada (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

4.2.4.2. Auditoría de la Calidad

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en la que se cumplen los criterios de auditoría. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

4.3.4.3. Auditor (de la Calidad)

Persona con la competencia de llevar a cabo una auditoría. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

Con formato: Numeración y viñetas

Con formato: Numeración y viñetas

4.4.4.4. Criterios de Auditoría

Conjunto de Políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

Con formato: Numeración y viñetas

4.5.4.5. Evidencia Objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

La evidencia objetiva, puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

Con formato: Numeración y viñetas

4.6.4.6. No conformidad

Incumplimiento de un requisito. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

Con formato: Numeración y viñetas

4.7.4.7. Observación

Constancia de hechos realizada en el marco de l proceso de auditoría y justificada por evidencias objetivas. (NORMA VENEZOLANA COVENIN-ISO 10011:1992 Parte 1 (ISO 10011:1991)

Con formato: Numeración y viñetas

4.8.4.8. Programa de Auditoría

Conjunto de una o más auditorías planificadas para una periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

Con formato: Numeración y viñetas

4.9.4.9. Sistema de la calidad

Estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que son asignados para llevar a cabo la gestión de la calidad. (NORMA VENEZOLANA COVENIN-ISO 10011:1992 Parte 1 (ISO 10011:1991)

Con formato: Numeración y viñetas

4.10.4.10. Validación

Con formato: Numeración y viñetas

ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez)	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez	APROBADO POR: Leandro Lezama
FECHA: 29-01-2001	FECHA: 07-02-2001	FECHA:



**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS DE LA
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

FECHA:

22-03-2001

CAPITULO:

III

PÁGINA:

7 de 16

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:

0

PROCEDIMIENTO:

**PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:

PROCEDIMIENTOS

Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para utilización o aplicación específica prevista. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

4.11.4.11. Verificación

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. (NORMA INTERNACIONAL ISO 9000:2000 Traducción Certificada)

5. NORMAS ESPECÍFICAS

5.1. Relativas a la calificación de los auditores internos:

- 5.1.1. El Comité de Evaluación y Selección de los Auditores Internos del LSM-UCV estará constituido por al menos dos (2) integrantes, de libre designación y remoción por el Jefe del Laboratorio.
- 5.1.2. El Coordinador de la Calidad tendrá como responsabilidad mantener actualizado el Listado de Auditores Internos del LSM-UCV
- 5.1.3. El Coordinador de la Calidad del LSM-UCV tendrá como responsabilidad evaluar y seleccionar a los auditores en función de los siguientes criterios:
 - Haber completado los estudios secundarios (bachillerato) o su equivalente.
 - Estar familiarizado con la norma Guía ISO/IEC 2534 y el Modelo de Aseguramiento de la Calidad COVENIN ISO 9000 vigente.
 - Haber recibido adiestramiento básico sobre programación y ejecución de Auditorías de Sistemas de la Calidad.
- 5.1.4. El Coordinador de la Calidad evaluará anualmente de nuevo a cada auditor. Algunos de los criterios para efectuar esta evaluación serán:

Con formato: Numeración y viñetas

- Estar familiarizado con la Norma Guía ISO/IEC 2534 y el Modelo de Aseguramiento de la Calidad COVENIN ISO 9000 vigente.
- Haber sido evaluado satisfactoriamente (más de 70 puntos sobre 100) en al menos el 75% de las auditorías que hayan realizado durante el año. Esta evaluación la realizarán los responsables de las áreas auditadas y/o el auditor líder.

5.2. Relativas a la planificación y programación de las Auditorías Internas:

- 5.2.1. El Coordinador de la Calidad programará la realización de las auditorías internas del Sistema de la Calidad del LSM-UCV. Para ello generará un cronograma similar al presentado en el ANEXO A de este documento.
- 5.2.2. El Coordinador de la Calidad seleccionará el personal auditor que realizará las auditorías internas de la calidad del Listado de Auditores Internos del LSM-UCV, teniendo presente su independencia de la actividad, área o proceso a auditar.
- 5.2.3. La planificación tomará en cuenta al menos la verificación de las actividades requeridas para cumplir con lo estipulado en Norma Venezolana COVENIN-ISO 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) y el Manual de la Calidad del Laboratorio.
- 5.2.4. El Coordinador de la Calidad podrá contratar o convenir con auditores externos la ejecución de auditorías dentro de su programación de auditorías internas de la calidad. En el caso de hacerlo, el formato y la estructura del informe de auditoría queda a la elección del auditor que realizará la auditoría. El seguimiento de las acciones correctivas derivadas de estas auditorías la realizará Coordinador de la Calidad o el personal que él estime conveniente.

5.3. Relativas a la ejecución:

- 5.3.1. El Coordinador de la Calidad, controlará la ejecución de las auditorías en función de lo planificado y programado.
- 5.3.2. Cada auditoría generará como resultado un informe "REPORTE DE AUDITORIA INTERNA" (CCA-RAI-YYY-CAL-XXXXX-BBB) cuyas partes que aparecen en el ANEXO A de este documento. Este informe será archivado por el Coordinador de la Calidad durante al menos 2 años.

ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez) FECHA: 29-01-2001	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez FECHA: 07-02-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama FECHA:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS DE LA
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

FECHA:
22-03-2001

CAPITULO:
III

PÁGINA:
9 de 16

UNIDAD:
Coordinación de Calidad

CÓDIGO:
CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:
0

PROCEDIMIENTO:
**PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:
PROCEDIMIENTOS

5.3.3. El Responsable o Coordinador del Área auditada deberá determinar e iniciar la acción correctiva (haciendo uso del "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas" (CCA-P-CAL-000-002)) necesaria para solventar una no-conformidad detectada durante la ejecución de una auditoría. El auditor se limitará a la identificación de la no-conformidad.

5.3.4. El Coordinador de la Calidad verificará posteriormente la efectividad de la ejecución de las acciones correctivas derivadas de auditorías anteriores.

5.4. Relativas a la revisión por la Dirección:

5.4.1. El Coordinador de la Calidad presentará a la Junta Directiva al menos dos (2) veces por año un resumen de los resultados arrojados por las auditorías internas al Sistema de la Calidad del LSM-UCV.

6. PASOS PARA LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO

PASO	RESPONSABLE	ACCIÓN
1	Coordinador de la Calidad	1.1 Prepara el cronograma de ejecución de las auditorías y lo presenta ante la Junta Directiva 1.2 Escoge al auditor líder de la auditoría y a los demás integrantes del equipo auditor
2	Auditor Líder de cada auditoría	2.1 Prepara el plan de la auditoría
3	Auditor Líder, Auditores	3.1 Realizan la reunión de apertura 3.2 Ejecutan la auditoría 3.3 Analizan las observaciones que cada auditor ha recopilado y deciden cuáles son las no conformidades
4	Auditor Líder	4.1 Elabora el informe de la auditoría. 4.2 Solicita las firmas de cada auditor en el informe de auditoría 4.3 Envía el informe de auditoría a cada Coordinador de cada área auditada para que lo revise, dé respuesta a las solicitudes de acciones correctivas, lo firme y lo devuelva 4.4 Envía el informe al Coordinador de la Calidad
5	Coordinador de la Calidad	5.1 Envía el informe al Gerente General para que lo revise, firme y devuelva 5.2 Envía copia del informe de auditoría al Coordinador del área para que él le haga seguimiento
6	Coordinador de la Calidad, Coordinadores de las áreas	6.1 Evalúa la efectividad de las acciones correctivas que se llevaron a cabo.

ELABORADO POR:

LSM-UCV
(Paola Fracassetti
Jenny Pérez)

FECHA:

29-01-2001

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

FECHA:

07-02-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

FECHA:

8. DIAGRAMA, CROQUIS O DIBUJO DEL EQUIPO

NO APLICA

ELABORADO POR:

**LSM-UCV
(Paola Fracassetti
Jenny Pérez)**

FECHA:

29-01-2001

REVISADO POR:

**Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez**

FECHA:

07-02-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

FECHA:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS DE LA
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

FECHA:

22-03-2001

CAPITULO:

III

PÁGINA:

13 de 16

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:

0

PROCEDIMIENTO:

**PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:

PROCEDIMIENTOS

PAGINA EN BLANCO

9. ANEXOS

9.1. "Reporte de Auditoria Interna" (CCA-RAI-YYY-CAL-XXXXX-BBB)

ELABORADO POR: LSM-UCV (Paola Fracassetti Jenny Pérez) FECHA: 29-01-2001	REVISADO POR: Leopoldo Rodríguez Paola Fracassetti Jenny Pérez FECHA: 07-02-2001	APROBADO POR: Leandro Lezama FECHA:
---	---	--



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS DE LA
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

FECHA:

22-03-2001

CAPITULO:

III

PÁGINA:

15 de 16

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:

0

PROCEDIMIENTO:

**PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:

PROCEDIMIENTOS

PAGINA EN BLANCO

MATRIZ DE DISTRIBUCIÓN

Área o nivel Jerárquico	Firma	Fecha
Coordinación de Calidad		

CONTROL DE MODIFICACIONES

Fecha	Página	Cambio	Realizado por	Aprobado por
22-03-2001		Emisión	Paola Fracassetti Jenny Pérez	Leandro Lezama

ELABORADO POR:

LSM-UCV
(Paola Fracassetti
Jenny Pérez)

FECHA:

29-01-2001

REVISADO POR:

Leopoldo Rodríguez
Paola Fracassetti
Jenny Pérez

FECHA:

07-02-2001

APROBADO POR:

Leandro Lezama

FECHA:



LABORATORIO
DE
SEPARACIONES
MECÁNICAS
UCV

**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS DE LA
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

FECHA:

22-03-2001

CAPITULO:

III

PÁGINA:

17 de 16

UNIDAD:

Coordinación de Calidad

CÓDIGO:

CCA-P-CAL-000-001

VERSIÓN:

0

PROCEDIMIENTO:

**PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS
INTERNAS DE LA CALIDAD**

CONDICIÓN DEL DOCUMENTO:

SECCIÓN:

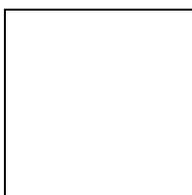
PROCEDIMIENTOS

PAGINA EN BLANCO

LISTA DE DOCUMENTOS

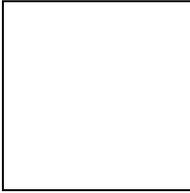
➤ **MANUALES**

Código	Nombre del Manual	Área	Fecha de Vigencia	Número de versión
CCA-M-CAL-001	Manual de Administración y Control de Documentos y Datos-Manual para el desarrollo de Normas y Procedimientos	Calidad	28/02/00	0
CCA-M-CAL-002	Manual de Calidad	Calidad	28/02/00	0
CAD-M-SM-000-001	Manual de Normas y Procedimientos de Separaciones Mecánicas	Separaciones Mecánicas	28/02/01	0
CAD-M-CSP-000-001	Manual de Normas y Procedimientos de Medición de Dispersiones en Sistemas Coloidales	Caracterización de sistemas particulados	28/02/01	0
CAD-M-CSP-000-002	Manual de Normas y Procedimientos de Medición de Tamaño de Partículas	Caracterización de sistemas particulados	28/02/01	0
CCA-M-CAL-000-001	Manual de Normas y Procedimientos de la Coordinación de Calidad	Calidad	22/03/01	0



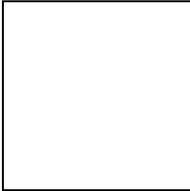
PROCEDIMIENTOS

Código	Nombre del Procedimiento	Área	Fecha de Vigencia	Número de versión
CAD-P-LSM-000-002	Procedimiento de Compras	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-P-CAL-000-002	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	Calidad	22/03/01	0
CAD-P-CAL-000-001	Procedimiento de Auditorías Internas de la Calidad	Calidad	22/03/01	0
CCA-P-CAL-000-001	Procedimiento de Inducción de Personal	Calidad	22/03/01	0
CAD-P-LSM-000-001	Procedimiento de Contrato	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-P-LSM-000-003	Procedimiento de Mantenimiento Preventivo	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-P-LSM-000-004	Procedimiento de Muestreo	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0



PLANES

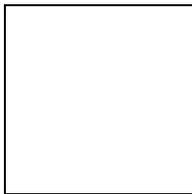
Código	Nombre del Procedimiento	Área	Fecha de Vigencia	Número de versión
CAD-L-LSM-000-001	Plan de Muestreo	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-L-CAL-000-002	Plan de Auditorías Internas de la Calidad	Calidad	22/03/01	0



REPORTES

Código	Nombre del Reporte	Área	Fecha de Vigencia	Número de versión
CCA-RAI-YYY-CAL-XXXXX-BBB	Reporte de Auditoría Interna	Calidad	22/03/01	0
CCA-RSC-YYY-CAL-XXXXX-BBB	Reporte de Satisfacción del Cliente	Calidad	22/03/01	0
GGG-RDA-YYY-AAA-XXXXX-BBB	Reporte diario de análisis	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG-RSA-YYY-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de solicitud de análisis	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG-RAS-YYY-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de actividades semanales de los técnicos	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-RAX-M2K-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de análisis del Mastersizer 2000	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-RAX-ZSP-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de análisis del Zetasizer 3000 (para mediciones de PCS)	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-RAX-ZSZ-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de análisis del Zetasizer 3000 (para mediciones de Potencial Zeta)	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-RAX--AAA-XXXXX-BBB	Reporte de análisis del Mastersizer Micro	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0

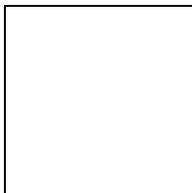
CAD-RAX-LUM-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de análisis del Fotosedimentador Lumosed	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-RAX-FT-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de análisis del Filtratest	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-RAX-T-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de análisis de la Tamizadora RP-10	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-RC-YYY-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de calibración	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-RVC-LSM-CAL-XXXXX-BBB	Reporte de verificación de Auditorias internas del sistema de la calidad del LSM-UCV	Calidad	22/03/01	0
CCA-RCGD-YYY-LSM-XXXXX-BBB	Reporte de Solicitud Cambio/Generación de documentos	Calidad	22/03/01	0
CCA-RACP-YYY-CAL-XXXXX-BBB	Reporte de Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas	Calidad	22/03/01	0
CAD-RMT-YYY-AAA-XXXXX-BBB	Reporte de muestreo	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-RRS-000-CAL-XXXXX-BBB	Reporte de revisión del sistema por la dirección	Calidad	22/03/01	0



FORMATOS

Código	Nombre del Reporte	Área	Fecha de Vigencia	Número de versión
CAD-FIC-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Calibración	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-FIM-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Mantenimiento	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-FIO-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Operación	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-FIMED-AAA-YYY-XXX	Formato de Instructivo de Medición	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG -FP-AAA-YYY-XXX	Formato de procedimiento	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG -FM-AAA-YYY-XXX	Formato de Manuales Generales	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0

GGG-FM-AAA-YYY-XXX	Formato de Manuales de Normas y Procedimientos	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-FL-AAA-YYY-XXX	Formato de Plan de Calidad	Calidad	22/03/01	0
GGG-FIT-AAA-YYY-XXX	Formato de Informe de Trabajo Especial de Grado	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG-FIP-AAA-YYY-XXX	Formato de Informe de Pasantía	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG-FIPR-AAA-YYY-XXX	Formato de Informe de Proyecto	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0

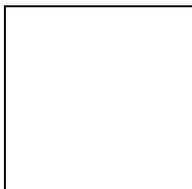


INSTRUCTIVOS DE LLENADO

Código	Nombre del Reporte	Área	Fecha de Vigencia	Número de versión
CCA- -YYY-CAL-XXXXX-BBB	Instructivo de llenado de Reporte de Satisfacción del Cliente	Calidad	22/03/01	0
GGG- -YYY-AAA-XXXXX-BBB	Instructivo de llenado de Reporte diario de análisis	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG- -YYY-AAA-XXXXX-BBB	Instructivo de llenado de Reporte de solicitud de análisis	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
GGG- -YYY-AAA-XXXXX-BBB	Instructivo de llenado de Reporte de actividades semanales de los técnicos	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR -RAX-M2K	Instructivo de llenado de Reporte de análisis del Mastersizer 2000	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR -RAX-ZSP	Instructivo de llenado de Reporte de análisis del Zetasizer 3000 (para mediciones de PCS)	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR -RAX-ZSZ	Instructivo de llenado de Reporte de análisis del Zetasizer 3000 (para mediciones de Potencial Zeta)	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR -RAX-MM	Instructivo de llenado de Reporte de análisis del Mastersizer Micro	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0

CAD-ILR –RAX-LUM	Instructivo de llenado de Reporte de análisis del Fotosedimentador Lumosed	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR –RAX-FT	Instructivo de llenado de Reporte de análisis del Filtratest	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR –RAX-T	Instructivo de llenado de Reporte de análisis de la Tamizadora RP-10	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR –RC-000	Instructivo de llenado de Reporte de calibración	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-ILR-RVC-000	Instructivo de llenado de Reporte de verificación de Auditorias internas del sistema de la calidad del LSM-UCV	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-ILR-RCGD-000	Instructivo de llenado de Reporte de Solicitud Cambio/Generación de documentos	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-ILR-RACP-CAL	Instructivo de llenado de Reporte de Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILR-RMT-000	Instructivo de llenado de Reporte de muestreo	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-ILR-RRS-CAL	Instructivo de llenado de Reporte de revisión del sistema por la dirección	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FIC-000	Instructivo de llenado de Formato de Instructivo de Calibración	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FIM-000	Instructivo de llenado de Formato de Instructivo de Mantenimiento	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FIO-000	Instructivo de llenado de Formato de Instructivo de Operación	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FIMED-000	Instructivo de llenado de Formato de Instructivo de Medición	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FP-000	Instructivo de llenado de Formato de procedimiento	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FM-001	Instructivo de llenado de Formato de Manuales Generales	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FM-002	Instructivo de llenado de Formato de Manuales de Normas y Procedimientos	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CCA-ILF-FL-000	Instructivo de llenado de Formato de Plan de Calidad	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0

GGG-ILF-FIT-000	Instructivo de llenado de Formato de Informe de Trabajo Especial de Grado	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FIP-000	Instructivo de llenado de Formato de Informe de Pasantía	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0
CAD-ILF-FIPR-000	Instructivo de llenado de Formato de Informe de Proyecto	Laboratorio de Separaciones Mecánicas	22/03/01	0



INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

Código	Instructivo	Equipo Asociado	Autor	Status Actual
ESPECTROSCOPIA DE CORRELACIÓN DE FOTONES				
INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN				
CAD-IO-CSP-ZS-001	Funciones del Zetasizer 3000 (Generalidades)	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
CAD-IO-CSP-ZS-002	Funciones del Zetasizer 3000 (Hardware)			
CAD-IO-CSP-ZS-003	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - Inicio)			
CAD-IO-CSP-ZS-004	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - File)			
CAD-IO-CSP-ZS-005	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - Edit)			
CAD-IO-CSP-ZS-006	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - Measure)			
CAD-IO-CSP-ZS-007	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - View)			
CAD-IO-CSP-ZS-008	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - Control)			

CAD-IO-CSP-ZS-009	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - Setup)			
CAD-IO-CSP-ZS-010	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - Window)			
CAD-IO-CSP-ZS-011	Funciones del Zetasizer 3000 (Software - Help)			
CAD-IO-CSP-ZS-012	Funciones del Zetasizer 3000 (Análisis de resultados)			
INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN				
CAD-IMED-CSP-ZSP-001	Medición del tamaño de partículas con el Zetasizer 3000.	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN				
CAD-IC-CSP-ZSP-001	Calibración del Zetasizer 3000 para mediciones de tamaño de partículas.	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
INSTRUCTIVOS DE MANTENIMIENTO				
CAD-IM-CSP-ZS-001	Mantenimiento de los electrodos del Zetasizer 3000.	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
CAD-IM-CSP-ZS-002	Limpieza de la superficie externa del Zetasizer 3000.			
CAD-IM-CSP-ZS-003	Reemplazo de los filtros del Zetasizer 3000.			
CAD-IM-CSP-ZS-004	Reemplazo de los fusibles del Zetasizer 3000.			

POTENCIAL ZETA				
INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN				
CAD-IO-CSP-ZS-001	Operación del Zetasizer 3000	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN				
CAD-IMED-CSP-ZSZ-001	Medición del Potencial Zeta con el Zetasizer 3000.	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN				
CAD-IC-CSP-ZSZ-001	Calibración del Zetasizer 3000 para mediciones del Potencial Zeta.	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
INSTRUCTIVOS DE MANTENIMIENTO				
CAD-IM-CSP-ZS-001	Mantenimiento de los electrodos del Zetasizer 3000.	Zetasizer 3000	A. De Almeida	Emisión
CAD-IM-CSP-ZS-002	Limpieza de la superficie externa del Zetasizer 3000.			
CAD-IM-CSP-ZS-003	Reemplazo de los filtros del Zetasizer 3000.			

CAD-IM-CSP-ZS-004	Reemplazo de los fusibles del Zetasizer 3000.			
DIFRACCIÓN LÁSER				
INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN				
CAD-IO-CSP-M2K-001	Identificar el sistema del Mastersizer 2000.	Mastersizer 2000	Y. Ortega	Emisión
CAD-IO-CSP-M2K-002	Principio de funcionamiento del Mastersizer 2000.			
CAD-IO-CSP-M2K-003	Preparación de muestras.			
CAD-IO-CSP-M2K-004	Uso del software del Mastersizer 2000.			
CAD-IO-CSP-M2K-005	Procesamiento e interpretación de resultados.			
CAD-IO-CSP-M2K-006	Especificaciones.			
INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN				
CAD-IMED-CSP-M2K-001	Procedimiento para realizar mediciones de distribución de tamaño de partículas.	Mastersizer 2000	Y. Ortega	Emisión
CAD-IMED-CSP-M2K-002	Medición De tamaño de partícula para una muestra de Carbonato de Calcio			
CAD-IMED-CSP-MM-001	Medición de tamaño de partículas para carbonato de Calcio.	Mastersizer Micro		
INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN				
CAD-IC-CSP-M2K-001	Calibración del Mastersizer 2000	Mastersizer 2000	Y. Ortega	Emisión
CAD-IC-CSP-MM-001	Calibración del Mastersizer Micro	Mastersizer Micro		
INSTRUCTIVOS DE MANTENIMIENTO				
CAD-IM-CSP-M2K-001	Limpieza de la superficie externa del Mastersizer 2000.	Mastersizer 2000	Y. Ortega	Emisión
CAD-IM-CSP-M2K-002	Reemplazo de los filtros del Mastersizer 2000.			
CAD-IM-CSP-M2K-003	Reemplazo de los fusibles del Mastersizer 2000.			
CAD-IM-CSP-MM-001	Limpieza de los dispositivos ópticos de la celda.	Mastersizer Micro		
CAD-IM-CSP-MM-002	Limpieza de la superficie externa del Mastersizer Micro.			
CAD-IM-CSP-MM-003	Reemplazo de los tubos de transporte de muestra del Mastersizer Micro.			

CAD-IM-CSP-MM-004	Reemplazo de los fusibles del Mastersizer Micro.			
FOTOSSEDIMENTACIÓN				
INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN				
CAD-IO-CSP-LUM-001	Saturación del líquido de sedimentación	Fotosedimentador Lumosed	R. Ayala	Emisión
CAD-IO-CSP-LUM-002	Operación del programa EXCEL para el manejo de los valores de curva de calibración obtenidos por la pipeta de Andreasen.			
INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN				
CAD-IMED-CSP-LUM-001	Medición del tamaño de partículas en el Lumosed	Fotosedimentador Lumosed	R. Ayala	Emisión
CAD-IMED-CSP-LUM-002	Determinación de la viscosidad dinámica del líquido de sedimentación			
CAD-IMED-CSP-LUM-003	Determinación de la densidad del líquido de sedimentación			

INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN				
CAD-IC-CSP-LUM-001	Calibración del Lumosed	Fotosedimentador Lumosed	R. Ayala	
MICROSCOPIA ÓPTICA CON ANÁLISIS DE IMAGEN				
INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN				
CAD-IO-CSP-MIC-001	Preparación de muestras para el equipo de Microscopía óptica Nikon Eclipse 600D (Método de Inmersión)	Microscopio Nikon Eclipse 600D	N. Bolívar	Emisión
CAD-IO-CSP-MIC-002	Preparación de muestras para el equipo de Microscopía óptica Nikon Eclipse 600D (Método de Soluciones)			
CAD-IO-CSP-MIC-003	Operación del equipo de Microscopía óptica Nikon Eclipse 600D			

CAD-IO-CSP-MIC-004	Operación del Software IMAGE-PRO (Menú File).			
CAD-IO-CSP-MIC-005	Operación del Software IMAGE-PRO (Menú Edit).			
CAD-IO-CSP-MIC-006	Operación del Software IMAGE-PRO (Menú Acquire).			
CAD-IO-CSP-MIC-007	Operación del Software IMAGE-PRO (Menú Enhance).			
CAD-IO-CSP-MIC-008	Operación del Software IMAGE-PRO (Menú Process).			
CAD-IO-CSP-MIC-009	Operación del Software IMAGE-PRO (Menú Measure).			
CAD-IO-CSP-MIC-010	Operación del software de control de movimiento STAGE PRO.			
CAD-IO-CSP-LUP-001	Operación del Microscopio Estereoscópico Nikon SMZ-U	Lupa SMZ-U	N. Bolívar	

INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN

CAD-IMED-CSP-MIC-001	Medición del tamaño de partículas de Carbonato de Calcio 80' con el Microscopio óptico Nikon Eclipse 600D.	Microscopio Nikon Eclipse 600D	N. Bolívar	Emisión
----------------------	--	--------------------------------	------------	---------

INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN

CAD-IC-CSP-MIC-001	Calibración de magnificaciones del microscopio o lupa.	Microscopio Nikon Eclipse 600D	R. Suárez	Emisión
CAD-IC-CSP-MIC-002	Calibración de imágenes adquiridas a una determinada magnificación.			

ELECTROZONA

INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN

CAD-IO-CSP-CC-001	Operación del Coulter Multisizer II.	Coulter Multisizer II	M. Vargas	Emisión
CAD-IO-CSP-CC-002	Multi-overlapy para muestras de Carbonato de Calcio 80''''.			

INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN

CAD-IMED-CSP-CC-001	Preparación de solución electrolítica para las partículas de Carbonato de calcio 80''''.	Coulter Multisizer II	M. Vargas	Emisión
---------------------	--	-----------------------	-----------	---------

CAD-IMED-CSP-CC-002	Medición del tamaño de partículas de Carbonato de Calcio 80'''' con el Coulter Multisizer II.			
INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN				
CAD-IC-CSP-CC-001	Calibración del Coulter Multisizer II para análisis de conteo de partículas.	Coulter Multisizer II	M. Vargas	Emisión
INSTRUCTIVOS DE MANTENIMIENTO				
CAD-IM-CSP-CC-001	Mantenimiento del equipo Coulter Multisizer II.	Coulter Multisizer II	M. Vargas	Emisión
TAMIZADO				
INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN				
CAD-IO-CSP-T-001	Funcionamiento de la tamizadora electromagnética RP-10 para mediciones de tamaño de partículas	Tamizadora electromagnética	J. Hidalgo	Emisión
CAD-IO-CSP-T-002	Funcionamiento de la tamizadora electromagnética RP-10 para mediciones de tamaño de partículas (Tamizado en seco)	Tamizadora electromagnética	J. Hidalgo	Emisión
CAD-IO-CSP-T-003	Funcionamiento de la tamizadora electromagnética RP-10 para mediciones de tamaño de partículas (Tamizado vía Húmeda)	Tamizadora electromagnética	J. Hidalgo	Emisión

INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN				
CAD-IM-CSP-T-001	Calibración de la tamizadora electromagnética RP-10 para mediciones de tamaño de partículas	Tamizadora electromagnética	J. Hidalgo	Emisión
INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN				
CAD-IC-CSP-T-001	Calibración de la tamizadora electromagnética RP-10 para mediciones de tamaño de partículas	Tamizadora electromagnética	J. Hidalgo	Emisión
INSTRUCTIVOS DE MANTENIMIENTO				
CAD-IM-CSP-T-001	Mantenimiento de la tamizadora electromagnética RP-10 para mediciones de tamaño de partículas	Tamizadora electromagnética	J. Hidalgo	Emisión
FILTRACIÓN				
INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN				
CAD-IO-SM-FT-001	Operación del Software DRUNU.	Filtratest	N. Guzmán J. Pérez	Emisión
CAD-IO-SM-FT-002	Operación del Software DRUAUS.			
CAD-IO-SM-FT-003	Manejo DE resultados en EXCEL.			

INSTRUCTIVOS DE MEDICIÓN

CAD-IMED-SM-FT-001	Manejo del Filtratest para pruebas de filtración a presión.	Filtratest	C. Sánchez B. Blanco	Emisión
INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN				
CAD-IC-SM-FT-001	Calibración de los rotámetros del Filtratest.	Filtratest	N. Guzmán J. Pérez	Emisión

	LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV
	NO DISPONIBLE PARA EL USO
Calibrado por: _____	
Fecha: _____	
Informe de Calibración: _____	

	LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV
	DISPONIBLE PARA EL USO
Calibrado por: _____	
Fecha: _____	
Próxima de Calibración: _____	

	LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV
	ETIQUETA DE MANTENIMIENTO
Mantenimiento realizado por: _____	
Fecha: _____	
Próximo Mantenimiento: _____	

	LABORATORIO DE SEPARACIONES MECÁNICAS UCV
	IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA
Compañía: _____	
Material y Tipo o Clase: _____	
Fecha de recepción: _____	
Fecha de Comienzo de uso: _____	
CODIGO: _____	