

ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA DIMENSIONAL – CEMETRO- U.T.N. F.R.C.

J. Caselles¹ y N. Brambilla¹

¹ CEMETRO, Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba. Armada Argentina, 4050. 5016 Córdoba, Argentina. E-mails: caselles_juan@hotmail.com y nancybrambilla@gmail.com

ÁREA TEMÁTICA. REQUISITOS DE GESTIÓN

RESUMEN. CEMETRO es un laboratorio de metrología dimensional dependiente de la Facultad Regional Córdoba de la Universidad Tecnología Nacional de Argentina y tiene como objetivo el desarrollo actividades en el área de metrología en conjunción con otros organismos y universidades, posibilitando: trabajos de investigación de base y aplicada, los servicios de medición y calibración para empresas y el desarrollo sistemático de Recursos Humanos a todo nivel.

Desde un principio se planteó la necesidad que el laboratorio, además de contar con instrumental de última generación, condiciones ambientales óptimas y personal profesional de muy buen nivel, contara también con un sistema de gestión de calidad que cumpliera con los requisitos de la norma ISO 17025.

Para cumplir este último objetivo era necesario desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad que estuviera materializado en todo un sistema de documentos y registros, que además de cumplir estrictamente con la norma sea sencillo y efectivo en su utilización. Para esto se desarrolló una estructura básica de documentación que permitiera el agregado de nuevos documentos y registros, gradualmente con la incorporación de los nuevos procesos de calibración específicos con el tiempo, de manera viable sin que se transforme en algo complejo y difícil de llevar.

PALABRAS CLAVE. Documentos, ISO 17025, gestión de calidad, laboratorio, metrología.

1.- Introducción

La norma ISO 17025 establece, para la documentación y registros del sistema de gestión de la calidad, varios requisitos que se deben cumplir. Básicamente el presente trabajo enfoca la atención en los puntos 4.2.1; 4.3.1; y 4.13.1 de la norma.

El punto 4.2.1 Sistema de Gestión, requiere que el laboratorio desarrolle y utilice ciertos documentos que enuncien políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la profundidad y grado de detalle que sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

El punto 4.3.1 Control de los Documentos, requiere que el laboratorio tenga los documentos anteriormente

mencionados, ordenados y bajo control adecuado.

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad son: manual de calidad, procedimientos de calidad, instrucciones de operativas y registros (formularios).

El punto 4.13.1 Control de los Registros, requiere que el laboratorio debe tener los registros ordenados y bajo un control adecuado.

Los registros del Sistema de Gestión de la Calidad son los elementos que dejan evidencia de las actividades dentro del Laboratorio.

Todos estos requisitos se materializan en la práctica en un conjunto de documentos y registros que dan forma a la documentación general del Sistema de Gestión de la Calidad del CEMETRO.

Se impone aquí, mas allá de la extensión de los documentos y su cantidad, generar:

- una estructura, un orden de jerarquía,
- relaciones entre los documentos, y
- una codificación lógica,

que posibilite el crecimiento por incorporación de nuevos elementos y la mejora de la documentación del sistema y del sistema de gestión de la calidad propiamente dicho siempre basado en los requisitos de la norma ISO 17025.

2.- Desarrollo

La estructura jerárquica de documentos desarrollada es básicamente piramidal donde tenemos al manual de calidad en la parte superior, luego le siguen los procedimientos agrupados según los requisitos de la norma, posteriormente las instrucciones operativas agrupadas según el procedimiento madre y luego en la base los registros que están relacionados a procedimientos y/o instrucciones (Figura 1).

Se desarrollaron: un manual de calidad, diecisiete procedimientos, once instrucciones operativas y treinta y tres formatos de registros.

El Manual de Calidad contiene entre otros temas la política de calidad del laboratorio, la estructura organizativa, las responsabilidades y autoridad de cada área, declaraciones de imparcialidad y confidencialidad; y los requisitos de la norma que se obliga a cumplir.

Los Procedimientos se desarrollaron para que abarquen una temática o requisito global dentro del laboratorio pero no tan específicos que obligue a cambiarlos cuando se

incorporen nuevos procesos de calibración estándar. Se organizó la documentación de tal manera que cuando se incorporen nuevos procesos de calibración estándar se generen nuevas instrucciones operativas o a lo sumo se modifiquen instrucciones operativas.

Los Procedimientos desarrollados son diecisiete, a saber:

- Control de los Documentos y Registros
- Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos
- Compras de Servicios y de Suministros
- Servicio al Cliente
- Control de Quejas y Calibraciones No Conformes
- Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.
- Auditorías Internas
- Revisión por la Dirección
- Personal
- Instalaciones y Condiciones Ambientales
- Método de Calibración
- Validación de los métodos y software
- Estimación de la Incertidumbre
- Equipos y Trazabilidad
- Manipulación de los Ítems a Calibrar
- Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de las

Calibraciones

- Redacción de Certificados de Calibración

Las Instrucciones describen las tareas operativas. Estas tareas operativas pueden ser: procesos de calibración que se ofrecen a los clientes, tareas operativas de apoyo de gestión y técnicas, como recepción, limpieza y despacho, y de calibración de los propios equipos del laboratorio. Hasta el momento se desarrollaron cinco procesos estándar de calibración: calibración de bloques patrón, calibración de comparadores, calibración de rugosidad, calibración de planos de referencia y calibración de patrones escalonados. En la medida que se incorporen nuevos procesos de calibración estandarizados a las prácticas del laboratorio se irán desarrollando e implementando nuevas instrucciones.

Las Instrucciones desarrolladas hasta el momento son once, a saber:

- Calibración de bloques patrón
- Calibración de comparadores y palpadores
- Medición de Rugosidad
- Calibración de Planos de Referencia
- Calibración de Patrones Escalonados
- Calibración de Comparador de Bloques
- Calibración de I-Checker
- Calibración de Rugosímetro
- Recepción de los Ítem a Calibrar
- Limpieza e Identificación de los Ítem a Calibrar
- Embalaje y Despacho de los Ítem a Calibrados

Los Registros dejan evidencia de las actividades de calidad del laboratorio. Tanto de las actividades de calibración para los clientes, como de las actividades de apoyo y las actividades de calibraciones internas o propias del laboratorio.

Los Formatos de Registros desarrollados son treinta y tres y se describen a continuación:

- Estructura de Documentos y Registros
- Registro de Back Up
- Oferta de Servicios

- Revisión de Contrato Servicio de Calibración
- Evaluación de Proveedores
- Nota de Pedido
- Encuesta de Satisfacción de Clientes
- Registro de No Conformes y Quejas
- Seguimiento de las Quejas
- Seguimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y Mejora
- Plan de Auditoría
- Convocatoria Previa de Auditoría
- Lista de Chequeo e Informes de Auditoría
- Selección y Calificación de Auditores
- Revisión por la Dirección
- Perfil del Puesto y Calificación del Personal
- Capacitación y Entrenamiento
- Ficha de Capacitación, Entrenamiento y Evaluación de la Eficacia
- Registro continuo de condiciones ambientales
- Registro de calibraciones de bloques
- Registro de calibraciones de comparadores
- Registro de calibración de rugosidad
- Registro de calibración de planos de referencia
- Registro de calibración de patrones escalonados
- Validación de los Métodos y Software
- Incertidumbre de las Mediciones
- Registro de equipos y calibraciones
- Registro de Calibración Comparador de Bloques
- Registro de Calibración de I-Checker
- Registro de Calibración de Rugosímetro
- Informe de Calibración Interno
- Certificado de Calibración
- Hoja Índice de Certificados de Calibración

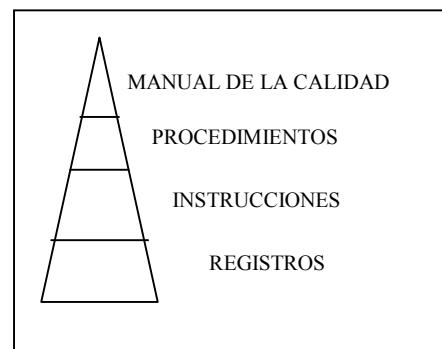


Fig. 1. Estructura jerárquica de documentos

La relación entre documentos esta regida por el requisito original de la norma. Cruza en forma transversal a la estructura jerárquica de documentos, generando de esta forma una estructura en forma de matriz.

La codificación se realiza siguiendo un método alfanumérico que es el mismo que se utiliza como nombre del archivo informático sea, este documento realizado en cualquier archivo de los programas utilizados: word, excel, powerpoint, y software específicos de los instrumentos y equipos involucrados en cada servicio de calibración, entre otros. Cada documento del Sistema de Calidad tiene una identidad única, esto se logra por medio de un sistema de identificación que contiene la siguiente información:

1. Tipo de documento
2. Requisito de calidad que trata
3. Número del documento
4. Número de revisión

La codificación se realiza de la siguiente manera:

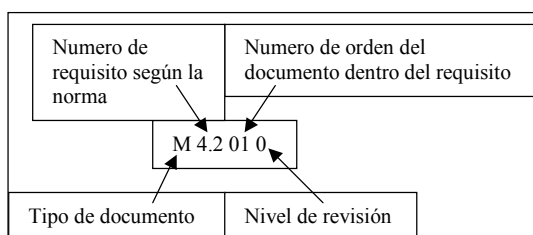


Fig. 2. Codificación de documentos

1. Tipos de Documentos:

- M: Manual de Calidad
- P: Procedimiento
- I: Instrucción de Trabajo
- R: Registro
- D: Documentos varios

2. Requisito de la calidad que trata: Se utiliza un número de dos cifras, el cual corresponde a los requisitos de la norma ISO 17025

3. Número de Documento: Se utiliza un número de dos cifras. Este indica el número de documento para cada tipo y requisito de calidad.

4. Número de Revisión: Se utiliza una sola cifra para indicar el número de revisión del documento.

La tabla A1, del apéndice A, presenta esquemáticamente el formato utilizado donde se muestra la estructura total de la documentación del sistema y la vinculación matricial de la misma, desplegada con hipervínculos los cuales permiten acceder directamente a los documentos.

3.- Conclusiones

La funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad desarrollado para CEMETRO y que está siendo implementado actualmente, ha sido uno de los objetivos en su planteamiento inicial, tanto para agilizar la operatoria involucrada como para disminuir los tiempos invertidos por los operadores del sistema.

El avance de la etapa de implementación dará más elementos para comprobar la eficiencia y la efectividad del sistema propuesto.

El Sistema de Gestión de la Calidad fue puesto a consideración del Sistema Argentino de Acreditación, SAC, del Instituto Nacional de Tecnología Industrial, INTI, por Decreto Instituto Nacional de Metrología de Argentina. Expertos del INTI realizaron una primera visita al Laboratorio y están evaluando actualmente la documentación para incorporar al CEMETRO como agencia SAC.


La etapa siguiente nos conduce a someternos a evaluación por parte del Organismo Argentino de Acreditación, OAA.

Referencias

IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025: 2005): Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

APÉNDICE A

Tabla A1. Estructura total de la documentación del sistema y la vinculación matricial de la misma

 ESTRUCTURA DE DOCUMENTOS Y FORMATOS DE REGISTROS - Actualizada al: 21/03/2011.												Documento: R 4.3 010 Vigencia: 15/03/2010 Página: 1/1	
N°	M*	VICENCIA		M*	Instrucciones	VICENCIA		M*	Formatos de registros	VICENCIA			
		Desde	Hasta			Desde	Hasta			Desde	Hasta		
1													
2													
3													
4	P 4.3 010	Manual de la Calidad del Laboratorio de Calibraciones	15/03/2010	15/03/2015									
5													
6	P 4.3 010	Control de los Recursos y Recursos	15/03/2010	15/03/2015				R 4.3 010	Control de Recursos y Recursos	15/03/2010	15/03/2015		
7									R 4.3 020	Registro de Rendimiento	15/03/2010	15/03/2015	
8													
9	P 4.4 010	Registro de las Pruebas, Ofertas y Resultados	15/03/2010	15/03/2015					R 4.4 010	Oferta de Servicios	15/03/2010	15/03/2015	
10									R 4.4 020	Registro de Control de Servicio de Calibración	15/03/2010	15/03/2015	
11													
12	P 4.5 010	Normas de Servicios de Seminarios	15/03/2010	15/03/2015					R 4.5 010	Reservación de Eventos	15/03/2010	15/03/2015	
13									R 4.6 020	Hoja de Prueba	15/03/2010	15/03/2015	
14	P 4.7 010	Servicio al Cliente	15/03/2010	15/03/2015					R 4.7 010	Manual de Servicio al Cliente	15/03/2010	15/03/2015	
15													
16	P 4.8 010	Control de Gestión y Calibraciones de Conformación	15/03/2010	15/03/2015					R 4.8 010	Registro de No Conformación de Gestión	15/03/2010	15/03/2015	
17									R 4.8 020	Seminarios de las Gestión	15/03/2010	15/03/2015	
18													
19	P 4.10 010	Reserva Generalista, Especialista y de Hojas	15/03/2010	15/03/2015					R 4.10 010	Seminarios de H. Generalista, Especialista y Hojas	15/03/2010	15/03/2015	
20													
21	P 4.16 010	Reducción de Errores	15/03/2010	15/03/2015					R 4.16 010	Hoja de Reducción	15/03/2010	15/03/2015	
22									R 4.16 020	Comunicación de Error de Reducción	15/03/2010	15/03/2015	
23									R 4.16 030	Hoja de Chequeo de Informe de Reducción	15/03/2010	15/03/2015	
24									R 4.16 040	Solicitud y Calificación de Reducción	15/03/2010	15/03/2015	
25													
26	P 4.15 010	Registro de la Dirección	15/03/2010	15/03/2015					R 4.15 010	Registro de la Dirección	15/03/2010	15/03/2015	
27													
28	P 5.2 010	Personal	15/03/2010	15/03/2015					R 5.2 010	Perfil del Personal Calificado del Personal	15/03/2010	15/03/2015	
29									R 5.2 020	Comunicación de Personal	15/03/2010	15/03/2015	
30									R 5.2 030	Hoja de Solicitud de Personal y Reservas de la Gestión	15/03/2010	15/03/2015	
31													
32	P 5.3 010	Indicadores de Calidad Ambiental	15/03/2010	15/03/2015					R 5.3 010	Registro de Indicadores de Calidad Ambiental	15/03/2010	15/03/2015	
33													
34	P 5.4 010	Método de Calibración	15/03/2010	15/03/2015	15.4 010	Calibración de Manómetros	24/03/2010	24/03/2015	R 5.4 010	Registro de calibración de manómetros	24/03/2010	24/03/2015	
35					15.4 020	Calibración de manómetros y balanzas	24/03/2010	24/03/2015	R 5.4 020	Registro de calibración de manómetros y balanzas	15/03/2010	15/03/2015	
36					15.4 030	Método de Densidad	15/03/2010	15/03/2015	R 5.4 030	Registro de calibración de densidad	15/03/2010	15/03/2015	
37					15.4 040	Calibración de Flujos de Referencia	15/03/2010	15/03/2015	R 5.4 040	Registro de calibración de flujos de referencia	15/03/2010	15/03/2015	
38					15.4 050	Calibración de Balanzas Especializadas	24/03/2010	24/03/2015	R 5.4 050	Registro de calibración de balanzas especializadas	24/03/2010	24/03/2015	
39													
40													
41	P 5.4 020	Validación de los Métodos de Análisis	15/03/2010	15/03/2015					R 5.4 020	Validación de los Métodos de Análisis	15/03/2010	15/03/2015	
42													
43	P 5.4 030	Calificación de la Integridad de los Mediciones	15/03/2010	15/03/2015					R 5.4 030	Integridad de las Mediciones	15/03/2010	15/03/2015	
44													
45	P 5.5 010	Evaluación de la Competencia	15/03/2010	15/03/2015					R 5.5 010	Registro de evaluación de competencia	15/03/2010	15/03/2015	
46					15.5 010	Calibración de Sembradores de Blanes	24/03/2010	24/03/2015	R 5.5 020	Registro de Calibración de Sembradores de Blanes	24/03/2010	24/03/2015	
47					15.5 020	Calibración de la Chubaca	15/03/2010	15/03/2015	R 5.5 030	Registro de Calibración de la Chubaca	15/03/2010	15/03/2015	
48					15.5 030	Calibración de Resacas	15/03/2010	15/03/2015	R 5.5 040	Registro de Calibración de Resacas	15/03/2010	15/03/2015	
49													
50													
51													
52	P 5.8 010	Manejo de las Hojas de Calibración	15/03/2010	15/03/2015	15.8 010	Reserva de las Hojas de Calibración	15/03/2010	15/03/2015	R 5.8 010	Informe de Calibración de las Hojas	15/03/2010	15/03/2015	
53					15.8 020	Reserva y Mantenimiento de las Hojas de Calibración	15/03/2010	15/03/2015					
54					15.8 030	Reserva de Documentos de las Hojas de Calibración	15/03/2010	15/03/2015					
55													
56	P 5.9 010	Reservación de la Calidad de las Recalibraciones de las Calibraciones	15/03/2010	15/03/2015									
57													
58	P 5.10 010	Reservación de Calificaciones de Calibración	15/03/2010	15/03/2015					R 5.10 010	Calificación de Calibración	15/03/2010	15/03/2015	
59									R 5.10 020	Hoja de Registro de Calificación de Calibración	15/03/2010	15/03/2015	
60													