



EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

PR-XXX.
Rev N° : 0
Página : Página 1 de 7

1.0. OBJETIVO

Asegurar que los documentos del Sistema de Calidad se preparan, revisan, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

2.0. ALCANCE

Aplicar este procedimiento a todos los documentos generados internamente o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas, otros documentos normativos, libros, métodos de ensayo, esquemas (planos o dibujos) software, especificaciones, instrucciones y manuales que son parte del Sistema de Calidad..

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4.0. DESARROLLO

4.1. DOCUMENTOS

4.1.2.1 Manual de calidad (MC): es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad del Departamento XXXXXX y el alcance del sistema vigente.

4.1.2.2 Procedimientos de gestión (PR): documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad en lo que hace.

4.1.2.3 Instructivos de trabajo (IT): descripción mas detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

4.1.2.4 Especificaciones: documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado. Pueden ser documentos internos o externos.

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

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

PR-XXX.
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 7

4.2 FORMATO, IDENTIFICACIÓN Y ELABORACION DE DOCUMENTOS

4.2.1. La confección de todos los procedimientos, los instructivos de trabajo se realiza de acuerdo a lo especificado en los procedimientos institucionales emanados de la Dirección y corresponden a los siguientes documentos:

- Procedimiento para la elaboración de procedimientos e instructivos de trabajo, PR XXX.
- Instructivo para numerar los procedimientos, instructivos de trabajo y registros, IT-XXX.
- Instructivo sobre generalidades en la elaboración de procedimientos e instructivos de trabajo T-XXX.
- Instructivo para la elaboración de procedimientos IT-XXX
- Instructivo para la elaboración de instructivos de trabajo IT-XXX

4.2.2. Los documentos confeccionados tienen en el encabezado una identificación única donde se especifica el código, número, N° de revisión, numeración de páginas y el total de ellas y en el pie de página, los cargos que elaboran, revisan y aprueban el documento. Además se registra la ruta de acceso y nombre del archivo.

4.2.3 La Identificación de cada documento es única y se realiza de la siguiente forma según corresponda a:

- Procedimientos se identifican como PR XXX
- Instructivos de trabajo se identifican como IT XXX

4.2.4 La persona que elabora un documento debe solicitar al Encargado de Calidad la numeración correspondiente ya que es él quien administra la totalidad de documentos del Sistema de Calidad.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

PR-XXX.
Rev N° : 0
Página : Página 3 de 7

4.3 APROBACIÓN Y EMISION DE DOCUMENTOS

4.3.1. La revisión y aprobación de los documentos es realizada por personal autorizado de acuerdo a la siguiente tabla:

TIPO DE DOCUMENTO	REVISIÓN	APROBACIÓN
Manual de Calidad	Jefe laboratorio	Jefe Departamento
Procedimientos	Encargado de Calidad	Jefe laboratorio
Instructivos de trabajo	Encargado Calidad	Jefe de área

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

4.3.3. El Encargado de Calidad mantiene una lista maestra de los procedimientos del sistema de calidad, procedimientos de metodologías analíticas, procedimientos de control de calidad y los instructivos de trabajo en la cual se especifica nombre del documento, versión vigente y distribución. Este listado se encuentra en Oficina Encargada Calidad en Carpeta rotulada “Listado maestro de documentos del sistema de calidad” y es actualizado anualmente.

4.3.4 Los documentos obsoletos o no válidos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Estos documentos son marcados con un timbre de color rojo que dice “DOCUMENTO OBSOLETO”. Estos documentos pueden ser guardados como memoria histórica por el responsable del área.

4.4. CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

4.4.1 En el caso de realizar cambios en los documentos ya sea por reemplazo o agregados se indican con letra color rojo con el fin de destacar los cambios efectuados.

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

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

4.4.4. La información de respaldo sobre la cual está basada la revisión y aprobación, es mantenida por el jefe de laboratorio.

4.4.5 Cuando se realizan modificaciones se registran en el registro RG N XXX.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

PR-XXX.
Rev N° : 0
Página : Página 4 de 7

- 4.4.6. Durante el uso de los documentos se permite realizar modificaciones manualmente, las cuales son marcadas claramente, firmadas con las iniciales del profesional a cargo del laboratorio y fechadas. Esto es realizado en todas las copias distribuidas.
- 4.4.7. La publicación de la nueva versión del documento se realiza anualmente.
- 4.4.8. Los cambios realizados en documentos computacionales se realizan marcando los cambios en color rojo y se tienen carpetas por año y tipo de documento.

4.5 GENERACION DE COPIAS CONTROLADAS Y NO CONTROLADAS

4.5.1 COPIAS CONTROLADAS

- 4.5.1.1 Los responsables de las distintos áreas del laboratorio podrán generar copias controladas de los documentos publicados. La distribución del Manual de Calidad se registra en el registro “Distribucion del Manual de Calidad” RG N° XXX.
- 4.5.1.2 Estas copias serán distribuidas a aquellas personas integrantes del laboratorio del cual éste es responsable.
- 4.5.1.3 Al enviar una nueva versión o el nuevo documento se utiliza el registro RG N XXX “Acuse recibo de documentación” que debe acompañar a los procedimientos internos y externos e instructivos de trabajo para que el destinatario consigne su firma, fecha de recepción y deje constancia de la devolución de la versión anterior en el caso que exista, como constancia de recepción.
- 4.5.1.4 El acuse recibo es archivado por el usuario que generó dicha copia, responsable de la destrucción de la versión anterior. Que fuera devuelta en el caso de tratarse de un documento ya existente.
- 4.5.1.5 Cada destinatario es responsable de su copia. En caso de hacer fotocopias de este documento debe señalarse como “Copias no controladas”.
- 4.5.1.6 Quien emite una copia controlada es responsable de la actualización de la misma.
- 4.5.1.7 Al emitir una copia controlada se le coloca un timbre de color rojo que dice:

COPIA CONTROLADA
Identificación documento:
Firma:
Fecha:

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

PR-XXX.
Rev N° : 0
Página : Página 5 de 7

4.5.2 COPIAS NO CONTROLADAS

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

4.6 DOCUMENTOS EXTERNOS

4.6.1 La administración, manejo y archivo de los documentos externos al sistema de calidad es competencia de los responsables de cada una de las áreas del laboratorio que están bajo el Sistema de Calidad.

4.6.2 El control de ellos, se tiene al momento de su ingreso al sistema mediante la colocación de un timbre por parte del responsable del área con la siguiente información:

DOCUMENTOS EXTERNOS N° ingreso documento: Versión: Firma responsable área: Fecha ingreso al sistema:

5.0. RESPONSABILIDADES

Jefe Laboratorio
Encargado de Calidad del Subdepartamento.

6.0. REGISTROS

“Registro de Modificaciones” RG N° XXX
“Registro Acuse recibo de documentación” RG N° XXX
“Registro distribución del manual de calidad” RG N° XXX

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe Laboratorio Copia N° 1
Encargado Calidad Original.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

PR-XXX.
Rev N° : 0
Página : Página 6 de 7

8.0. ANEXOS

Anexo A “Registro de modificaciones” RG N° XXX

Anexo B “Registro acuse recibo de documentación” RG N° XXX

Anexo C “Registro distribucion del manual de calidad” RG N° XXX

ANEXO A

“Registro de modificaciones” RG N° XXX

N° de la página modificada	Motivo del cambio	Fecha	Firma

ANEXO B

“Registro acuse recibo de documentación” RG N° XXX

Fecha de recepción documento	Nombre y Código documento recepcionado	N° de la versión documento devuelto	Firma quien recepciona y devuelve documentos

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



**EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE
CONTROL DE DOCUMENTOS**

PR-XXX.
Rev N° : 0
Página : Página 7 de 7

ANEXO C

Registro distribución del manual de calidad RG N° XXX

Fecha de entrega del Manual de Calidad	Destinatario	Copia N°	N° de la versión del Manual de Calidad entregado

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE INSUMOS EN EL LABORATORIO

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 1 de 3

1.0. OBJETIVO

Asegurar que los reactivos y materiales que se adquieren y reciben en el laboratorio, cumplen las especificaciones establecidas para mantener la calidad de los ensayos.

2.0. ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la adquisición de reactivos y materiales que afectan la calidad de los ensayos

3.0. REFERENCIAS

3.1 ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

3.2 “Procedimiento para la evaluación y calificación de proveedores” PR XXX

4.0. DESARROLLO

- 1.1 El Jefe del Laboratorio, analistas A y C, y técnicos químicos solicitan al analista B los reactivos y materiales necesarios para realizar los ensayos y actividades relacionadas
- 1.2 El analista B retira lo solicitado desde la bodega y lo entrega a quién hizo el pedido.
- 1.3 El analista B es el responsable de controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de reactivos y materiales, con una antelación que asegure que los ensayos y actividades relacionadas no serán interrumpidos.
- 1.4 Al momento de la adquisición el analista B registra en la “Orden de Pedido”, las especificaciones técnicas del o los productos solicitados.
- 1.5 La Orden de Pedido es revisada y aprobada por el Jefe del Laboratorio, quien es el responsable de asignar los recursos necesarios
- 1.6 El Jefe del Laboratorio aprueba mediante su firma el contenido de la Orden de Pedido
- 1.7 El analista B contacta al proveedor y la secretaria es la encargada de enviar la Orden de pedido por fax.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE INSUMOS EN EL LABORATORIO

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 3

- 1.8 Una vez recibidos los productos solicitados, la secretaria da aviso al analista B para que realice la recepción de ellos.
- 1.9 El analista B verifica que los productos recibidos cumplan las especificaciones técnicas solicitadas, comparando la Orden de pedido con la Guía de despacho o factura correspondiente.
- 1.10 Sí los productos recibidos cumplen las especificaciones solicitadas, el analista B recepciona conforme poniendo su nombre y firma en la línea **“Verificado por”** de la Orden de pedido.
- 1.11 Los productos utilizados en el laboratorio son ingresados en el RG N° XXX “Insumos del laboratorio”

El analista B es el responsable de evaluar y calificar a los proveedores en la entrega y registra la información requerida para este fin en el RG N° XXX, “Registro de seguimiento de calificación de proveedores”, correspondiente al PR-XXX “Procedimiento para la evaluación y calificación de proveedores”

- 1.12 La factura o guía de despacho se entrega a la secretaria para tramitar su pago y la Orden de pedido es archivada por el analista B en el Archivador N° 13 “Verificación de la adquisición de insumos “

5.0. RESPONSABILIDADES

Jefe del laboratorio
Analista A
Analista B
Analista C
Técnicos químicos
Secretaria

6.0. REGISTROS

Orden de pedido
Factura o guía de despacho
RG N° XXX “Insumos del laboratorio”
RG N° XXX “Registro de seguimiento de calificación de proveedores”

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE INSUMOS EN EL LABORATORIO

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 3 de 3

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe del laboratorio Copia N° 1
Encargado de Calidad Original
Analista A, B y C Copia N° 2
Técnicos químicos Copia N° 3
Secretaria Copia N° 4

8.0. ANEXOS

RG N° XXX “Insumos del laboratorio”

Insumos del laboratorio	Fecha ingreso	Responsable

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 1 de 4

1.0. OBJETIVO

Evaluar y calificar los proveedores de productos y servicios adquiridos por el laboratorio.

2.0. ALCANCE

Se aplica a proveedores cuyos productos o servicios incidan en la calidad de los ensayos

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4.0. DESARROLLO

4.1 Los proveedores se evalúan a través de dos criterios

4.2 Se considera un proveedor aprobado en las siguientes circunstancias

- Está certificado por la serie de Normas ISO 9000
- Entrega certificado de control de calidad por lote
- Está acreditado por el organismo nacional de acreditación, para el caso de los servicios de calibración de equipos e instrumentos

4.3 Antecedentes históricos del proveedor

La evaluación se realiza a través de la verificación de la capacidad del proveedor de entregar lo solicitado, para lo cual se establecen los siguientes criterios.

- a) Calidad de acuerdo a lo especificado
- b) Oportunidad en la entrega
- c) Entrega de la cantidad solicitada

Cada atributo se califica como:

BUENO: Cuando cumple la totalidad de lo especificado
REGULAR: Cuando cumple parcialmente lo especificado
DEFICIENTE: No cumple lo especificado

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 4

4.4 Control y seguimiento del proveedor calificado

En cada entrega de producto o servicio, el analista B es el responsable de evaluar y registrar la información relacionada con la entrega en el RG N° XXX “Registro de seguimiento de calificación de proveedores” que contiene la siguiente información:

- a) N° orden de compra
- b) Producto o servicio
- c) Calidad
- d) Oportunidad
- e) Cantidad
- f) Observaciones

Se designa conforme cuando cumple la totalidad de lo especificado en la orden de compra.

De designa no conforme cuando hay deficiencia en algunos de los criterios de evaluación.

Los analistas A y C son responsables de registrar las desviaciones que se puedan detectar en sus respectivas áreas, cuando un producto modifica las especificaciones de un ensayo

Se utiliza registro RG N° XXX para productos y servicios del laboratorio.

Los analistas A, B y C deben informar de cualquier no conformidad al Jefe de laboratorio quien es el responsable de comunicar al proveedor la no conformidad detectada, solicitar la acción correctiva y modificar la calificación del proveedor cuando corresponda.

4.5 Descalificación del proveedor

El Jefe de laboratorio es responsable de descalificar al proveedor basándose en los registros de no conformidades de los analistas. La descalificación ocurre cuando el proveedor no realiza la acción correctiva solicitada o cuando recepciones sucesivas de productos o servicios presentan las mismas deficiencias. El cambio de calificación del proveedor se registra en RG N° XXX “Listado de proveedores calificados” que contiene la siguiente información:

- a) Producto o servicio
- b) Dirección
- c) Fono / Fax
- d) Persona contacto
- e) Frecuencia de evaluación
- f) Calificación actual
- g) Fecha evaluación
- h) Responsable

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 3 de 4

- 4.6 Los proveedores que no presentan no conformidades en la entrega permanecen en el listado como aprobados. Aquellos que presentan no conformidades en la entrega se evalúan y califican en las entregas posteriores, hasta tener evidencia que dichas entregas cumplen lo establecido.
- 4.7 El listado de proveedores calificados se actualiza al menos una vez al año.

5.0. RESPONSABLES

Jefe de laboratorio
Encargado de Calidad
Analistas A, B y C

6.0. REGISTROS

Copia de certificado de conformidad con una norma de la serie ISO 900
RG N° XXX “Listado de proveedores calificados” (Anexo A)
RG N° XXX “Registro de seguimiento de calificación de proveedores” (Anexo B)
RG N° XXX “Productos y servicios del laboratorio” (Anexo C)

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe del laboratorio Copia N° 1
Encargado de Calidad Original
Analistas A Copia N° 2
Analista B Copia N° 3
Analista C Copia N° 4

8.0. ANEXOS

Anexo A RG N° XXX “Listado de proveedores calificados”
Anexo B RG N° XXX “Registro de seguimiento de calificación de proveedores”
Anexo C RG N° XXX “Listado de productos o servicios críticos”

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 4 de 4

ANEXO A
RG N° XXX “Listado de proveedores calificados”

Proveedor	Producto o servicio	Dirección	Fono/Fax	Contacto	Frecuencia de evaluación	Calificación actual	Fecha de evaluación	Responsable

ANEXO B
RG N° XXX “Registro de seguimiento de calificación de proveedores”

Identificación del proveedor: _____

N° de orden	Producto o servicio	Calidad	Oportunidad	Cantidad	Observaciones	Responsable

ANEXO C
RG N° XXX “Listado de productos o servicios críticos”

Producto o servicio	Especificaciones	Proveedores sugeridos

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

**1.0. OBJETIVO**

Establecer procedimientos para el tratamiento y resolución de reclamos decepcionados en el laboratorio.

2.0. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplicar este procedimiento a todos los reclamos de los clientes u organismos oficiales de fiscalización.

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

Procedimiento control de trabajo de ensayo no conforme PR XXX.

4.0. DESARROLLO DEL PROCESO

Los reclamos que ingresan al laboratorio por vía electrónica o fax o por correo seguirán los pasos que se detallan a continuación:

- 1- Registro
- 2- Evaluación
- 3- Tratamiento
- 4- Estadística

4.1 REGISTRO

4.1.1 Los reclamos son ingresados diariamente por el jefe de laboratorio en el archivo computacional “Registro de reclamos. A este archivo solo tiene acceso el jefe de laboratorio para cargar la información y para lectura los responsables del reclamo.

4.2 EVALUACIÓN

4.2.1 Con la participación de todos los involucrados, se efectúa una evaluación de los motivos del reclamo, se reunirán y analizarán todos los datos disponibles relacionados con el mismo y se definirá si el reclamo es procedente o no.

4.3 TRATAMIENTO

4.3.1 Si se determina que no es procedente se envía una respuesta por escrito al cliente con el fundamento pertinente.

4.3.2 Si se concluye que el reclamo es procedente, se levanta una No Conformidad a el/las áreas involucradas y se le da tratamiento como trabajo no conforme siguiendo el procedimiento de acciones correctivas PR XXX. Documentar todas las acciones implementadas en registro RG N° XXX.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMOS

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 3

4.3.3 La jefatura del laboratorio envía respuesta por escrito al cliente u organismo que presentara el reclamo dejando documentadas todas las acciones implementadas.

4.4 ESTADISTICAS

4.4.1 Anualmente el Encargado de Calidad reporta al Jefe del laboratorio las estadísticas de los reclamos efectuados, clasificados por causa, como también gráficos de tendencias en función de las causas.

5.0. RESPONSABILIDADES

Jefe de laboratorio.

Encargado de Calidad

6.0. REGISTROS

10.1 Registro de reclamos RG N° XXX

10.3 Registro de acciones correctivas RG N° XXX

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe de laboratorio Copia N° 1

Encargado Calidad Subdepartamento Original

8.0. ANEXOS

Anexo A “Registro de reclamos” RG N° XXX

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

**EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE RESOLUCIÓN DE RECLAMOS**PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 3 de 3**ANEXO A****Registro de reclamos RG N° XXX**

N° de reclamo:

Fecha de ingreso del reclamo:

Origen (cliente, organismo, etc):

Tipo de reclamo (resultado analítico, tiempo de entrega, otras) :

Sector(es) involucrados:

Tratamiento:

Conclusiones:

Notificación al cliente (vía, fecha, persona a la que fue dirigida):

Observación:

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 1 de 2

1.0. OBJETIVO

Establecer procedimientos que permitan controlar el trabajo de ensayo no conforme con el fin de dar transparencia al sistema.

2.0. ALCANCE

Aplicar este procedimiento a todas las actividades o resultados de ellas que se encuentren no conformes con esta norma, propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4.0. DESARROLLO DEL PROCESO

4.1 Si se encuentra trabajo no conforme evaluar las implicancias de este, realizando las siguientes actividades:

4.1.1 Si se detecta a través de un reclamo del cliente registrar este reclamo y aplicar procedimiento de reclamos PR-XXX, si es necesario se detiene el trabajo hasta solucionar el problema.

4.1.2 Si se detecta a través de verificaciones de control de calidad evaluar si las no conformidades encontradas inciden en el resultado final como por ej. si un equipo esté fuera de especificación y no se ha realizado corrección. Solo reanudar su uso cuando la no conformidad halla sido solucionada, evaluada y verificada que cumple especificación.

4.1.3 Si un instrumento está descalibrado se debe evaluar si las mediciones realizadas están fuera de rango de medición, si esto ocurriera se debe invalidar todas las mediciones realizadas, detener el trabajo, calibrar el instrumento y realizar nuevamente las mediciones. Si el problema persiste se debe rotular y segregar como equipo descalibrado y enviar a mantención.

4.1.4 Si durante la verificación de materiales fungibles se encuentra algún producto que no cumple especificación o que esté vencido, este producto debe ser eliminado o rotulado que no cumple especificación para evitar su uso.

4.1.5 Si se detecta durante observaciones o supervisión del personal se debe evaluar la implicancia de la no conformidad, si esta incide en el resultado final detener el trabajo evaluar las muestras o resultados de muestras involucradas. Reanudar el trabajo solo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por :
Firma :	Firma :	Firma :
Fecha :	Fecha :	Fecha :



EJEMPLO PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 2

cuando la no conformidad esté solucionada. Si se detecta que el problema es de capacitación, entrenar al personal en el aspecto no conforme.

4.1.6 Si se detecta errores en el cálculo de resultados se retienen los informes, se revisan y se corrige el informe. Si este informe llegó al cliente avisar al cliente del trabajo no conforme, rescatar el documento y emitir un nuevo informe donde se deje registrado la referencia al documento original que reemplaza.

4.1.7 Si el trabajo no conforme es detectado durante la revisión de gerencia, auditoría interna o externa, registrar el o los hallazgos y evaluar las implicancias del trabajo no conforme. Si este afecta el resultado final se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace un tiempo se está comprometiendo resultados analíticos se debe notificar al cliente y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.

5.0. RESPONSABILIDADES

Jefe del laboratorio
Encargado del sistema de calidad.

6.0. REGISTROS

N.A.

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe Laboratorio Copia N° 1
Encargado de calidad Original.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



1.0. OBJETIVO

Establecer e implementar el procedimiento de acciones correctivas en el Laboratorio.

2.0. ALCANCE

Aplicar este procedimiento en laboratorios cuando se haya identificado trabajo no conforme o desviaciones con respecto a los procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas.

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4.0. DESARROLLO DEL PROCESO

La identificación de problemas con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas pueden ser identificadas a través de actividades como control de trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la gerencia, reclamos de clientes u observaciones del personal.

En este procedimiento se detallan las acciones correctivas a seguir cuando hay una desviación en las medidas de control de calidad. Las acciones correctivas son anotadas en el registro RG-N° XXX “Registro acciones correctivas”.

Para implementar las acciones correctivas se requiere realizar:

4.1 ANÁLISIS DE LA CAUSA

4.1.1 - El Jefe de laboratorio, el Encargado de Calidad y el responsable de la actividad deben analizar la o las causas potenciales que originaron el problema. Las causas potenciales pueden incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones de la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y capacitación del personal, los materiales fungibles o el equipo y su calibración.

4.1.2 Anotar la o las causas en el registro RG N° XXX “Registro acciones correctivas”.

4.2 SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

4.2.1 Al tener identificadas las causas potenciales, el Jefe de laboratorio, debe identificar las acciones correctivas correspondientes.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 5

4.2.2 Seleccionar las acciones correctivas que tienen más probabilidades de eliminar el problema y prevenir su ocurrencia.

4.2.3 Implementar las acciones correctivas

Algunas actividades y acciones correctivas se describen a continuación:

4.2.3.1 Desviaciones en Procedimientos operativos normalizados o instructivos de trabajo

En caso de detectar desviaciones en Procedimientos operativos normalizados o instructivos de trabajo, revisar con el funcionario responsable el desarrollo de éstos y supervisar para ver si se requiere una nueva capacitación.

4.2.3.2 Calidad de reactivos, material de vidrio y de laboratorio

En caso de detectar alguna desviación a la calidad solicitada por el laboratorio, se devuelven a área de compra especificando la diferencia.

4.2.3.3 Temperatura de equipos

La persona designada es responsable de verificar la temperatura de los equipos dos veces al día y mantener sus registros. Cuando existe una desviación, ajustar la temperatura en el rango correcto de funcionamiento del equipo y registrar la modificación en el registro de control de temperatura.

4.2.3.4 Ciclos de esterilización

Si en el registro de los ciclos de esterilización se detectan variaciones por el funcionamiento del equipo, se hace un orden de trabajo para contactarse con el Servicio Técnico correspondiente.

4.2.3.5 Control de esterilidad de medios de cultivo y diluyente

Si los resultados de los controles realizados a los medios de cultivo y diluyentes no cumplen los requerimientos, se elimina la partida y se prepara una nueva partida.

4.2.3.6 Control de esterilidad de material de vidrio

Si luego de la incubación el resultado es positivo, todo el material se reesteriliza en el horno esterilizador o en el autoclave según corresponda.

4.2.3.7 Control de ambiente del laboratorio

Si las placas expuestas tienen más de 15 ufc de microorganismos ya sean bacterias, mohos o levaduras se realiza sanitización del ambiente.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 3 de 5

4.2.3.8 Control de campana de flujo laminar

Si las placas expuestas en el interior del flujo laminar, presentan colonias de microorganismos, no se debe seguir utilizando el equipo. Solicitar chequeo de los filtros y prefiltros.

Si las mediciones sobrepasan la norma se cambia el filtro HEPA .

4.2.3.9 Reparación de equipos

En caso de desperfecto, segregar el equipo, rotularlo “Equipo fuera de uso” y realizar orden de trabajo para solicitar su reparación al Servicio Técnico.

Si el equipo tiene incidencia directa en el resultado analítico se invalida el análisis y se solicita un nuevo muestreo.

4.2.3.10 Cortes de luz

Si se producen cortes de luz, el laboratorio cuenta con un equipo electrógeno, el que funciona a los 10 segundos de producido el corte, si éste presentara desperfectos y no funciona se invalidan las muestras o los resultados de las pruebas que están en proceso.

4.2.3.11 Terremoto

Si por terremoto se produce quiebre de material contaminado biológicamente, se aísla el área y se coloca fenol que esté en contacto por lo menos tres días para su descontaminación. Luego aplicando medidas de bioseguridad se elimina el material.

4.2.3.12 Registrar todos los cambios resultantes de las investigaciones de las acciones correctivas en el registro RG N° XXX “Registro acciones correctivas.

4.3 SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

Hacer seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas. Anotar esta información en el registro RG N° XXX “Registro acciones correctivas”.

4.4 AUDITORÍAS ADICIONALES

Si surgieren dudas con respecto a la implementación de acciones correctivas y su efectividad se puede realizar auditorías adicionales.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 4 de 5

5.0 RESPONSABILIDADES

- 8.1 Jefe de laboratorio
- 8.2 Encargado Calidad

6.0 REGISTROS

- 10.1 Registro acciones correctivas código RGG-700.00-007

7.0 DISTRIBUCIÓN

- 9.1 Jefe Subdepartamento: Copia N° 1
- 9.2 Encargado Calidad Subdepartamento: Original
- 9.3 Jefe Sección Química: Copia N° 2
- 9.4 Jefe Sección Microbiología: Copia N° 3

8.0 ANEXOS

Anexo A RG N° XXX “Registro acciones correctivas”

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 5 de 5

ANEXO A
Registro de acciones correctivas

Detalle			
Area en que se detecta:		Origen	
Fecha de detección:		Auditoría Interna	
Nombre y cargo persona que detecta:		Auditoría Externa	
		Reclamos	
N° de no conformidad:		Trabajo no conforme	
SECCION I: Descripción de la No conformidad (Documento, registro de referencia, personal, equipamiento, otras)			
Detalle:			
Item de la norma o documento comprometido:			
SECCION II: Análisis de la causa			
Alcance de la no conformidad (Detalle):			
SECCION III: Acción propuesta			
Acción propuesta:		Acción propuesta	
		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
Fecha presentación plan de acción:		Fecha implementación	
SECCION IV: Seguimiento de la acción			
Fecha:	Estado Acción Correctiva	Firma responsable seguimiento	Firma Encarg. Calidad
		Emisión nueva No conformidad N°	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por :
Firma :	Firma :	Firma :
Fecha :	Fecha :	Fecha :



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 1 de 2

1.0. OBJETIVO

Prevenir situaciones que afecten la calidad de los resultados de análisis.

2.0. ALCANCE

Aplicar este procedimiento en el Laboratorio XXXXXXXX.

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4.0. DESARROLLO

El laboratorio ha implementado las siguientes acciones preventivas:

- Verificación mensual por parte del Encargado de Aseguramiento de Calidad de los registros de calidad con el fin de realizar trazabilidad de la información.
- Confección de gráficos de control lo que permite visualizar puntos fuera de control o tendencias.
- Colocación de topes en los mesones donde están ubicados los equipos con el fin de evitar que durante un temblor o terremoto puedan sufrir alguna caída.
- Se cuenta con un equipo electrógeno, el que funciona a los XXX minutos de producido el corte de luz con el fin de que los equipos permanezcan en funcionamiento.
- Control del agua usada en análisis según IT -XXX
- Control de temperatura de incubadoras, baños termorregulados y refrigeradores según IT o PR-XXX
- Control de funcionamiento del autoclave mediante el uso de registros de cada ciclo, verificación mensual de temperatura de funcionamiento con termómetros de registro máximo, control biológico mensualmente y calibración anual con termocuplas según IT -XXX
- Control de funcionamiento de horno esterilizador utilizando control biológico según IT-XXX
- Control de funcionamiento del flujo laminar según IT-XXX
- Control de calibración de peachímetro según IT-XXX
- Controlar condiciones de manejo y almacenamiento del material de referencia según PR o IT-XXX
- Contrastación de termómetros de trabajo según PR o IT-XXX

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por :
Firma :	Firma :	Firma :
Fecha :	Fecha :	Fecha :



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 2

- Verificación de la calibración de termómetros patrón según IT-XXX
- Control de calidad de medios sólidos y líquidos según IT-XXX
- Verificación de la esterilidad del material de vidrio a utilizar según IT-XXX

5.0. RESPONSABILIDADES

El Jefe de Laboratorio es responsable de detectar las posibles fuentes de no conformidades y de implementar acciones preventivas.

Los técnicos y auxiliares son responsables de llevar a cabo las acciones preventivas que les competen.

6.0. REGISTROS

N.A.

7.0. DISTRIBUCIÓN

9.1 Jefe de Laboratorio

9.2 Encargado Aseguramiento de calidad

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 1 de 2

1.0. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para controlar los registros del sistema de calidad generados en el laboratorios.

2.0. ALCANCE

Aplicar este procedimiento a los registros del sistema de calidad y técnicos del laboratorios.

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4.0. DESARROLLO DEL PROCESO

4.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

La enumeración de los registros del sistema de calidad y técnicos es realizada por el Encargado de Calidad según instructivo IT-XXX “Instructivo para enumerar los procedimientos, instructivos de trabajo y registros”.

La enumeración de los registros técnicos será solicitada por el jefes de laboratorio al Encargado de Calidad quien es el que mantiene las listas maestras vigentes de los documentos del sistema de calidad.

4.1.1 Los registros del sistema de calidad RG N° y seguidos por la numeración correspondiente al Laboratorios y en forma correlativa según su confección RG N° XXX.

4.2 RECOLECCIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

4.2.1 Los registros del sistema de calidad son recolectados por el Encargado de calidad.

4.2.2 Los registros técnicos son guardados por los responsables de cada actividad y mensualmente revisados por el supervisor (control de temperatura de equipos, calibración del pHmetro, de calidad del agua para análisis, control de lavado de material y otros).

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 2

4.3 ORDENAMIENTO, ACCESO, ARCHIVO, ALMACENAMIENTO DE LOS REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

4.3.1 Los registros correspondientes a los ítems de gestión están ordenados en archivadores rotulados según ítem. Ej informes de auditorías internas, revisiones de gerencia, acciones correctivas y acciones preventivas, según año. El acceso está restringido al Jefe del laboratorio y al Encargado de Calidad.

4.3.2 Los registros técnicos están ordenados en archivadores rotulados según actividad realizada. Ej control de temperatura, control del agua para análisis, resultados analíticos, etc., según año. El acceso está restringido al jefe de laboratorio y a los responsables de realizar la actividad.

4.4 MANTENCIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

4.4.1 Los registros del sistema de calidad y los técnicos son mantenidos por un período de 3 años.

4.4.2 Los registros de informes de resultados almacenados electrónicamente serán guardados en CD de respaldo y como información histórica por el jefe del laboratorio.

4.5 DISPOSICIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS

4.5.1 Los registros del sistema de calidad y técnicos se romperán en trozos y se dispondrán en bolsas de basura, la que es depositada en la basura normal eliminada por el laboratorio.

5.0. RESPONSABILIDADES

Jefe de laboratorio.

Encargado Calidad

6.0. REGISTROS

N.A.

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe de laboratorio Copia N° 1

Encargado Calidad Original

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

PR-XXX
Rev N° : 1
Página : Página 1 de 9

1.0. OBJETIVO

Realizar auditorías internas que cumplan los requerimientos de la Norma 17025.

2.0. ALCANCE

Aplicar este procedimiento en las auditorías internas realizadas a los laboratorios del Subdepartamento de Laboratorios del Ambiente..

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

ISO 7218:1996 Microbiology of food and animal feeding stuffs- General rules for microbiological examinations.

CITAC/EURACHEM Guide, 2002 “Guide to quality in Analytical Chemistry. An Aid to accreditation”.

EA 04/10, julio 2002 “Accreditation for microbiological laboratories”.

4.0. DESARROLLO DEL PROCESO

- En las auditorías anuales se auditarán la totalidad de los ítems normativos de la norma ISO/IEC 17025 y serán realizadas según programa anual de auditorías RG N° XXX y plan de auditorías internas RG N° XXX.

4.1 ETAPA DE PREPARACIÓN

4.1.1 PLAN DE AUDITORÍA

4.1.1.1 Verificar con auditado fecha de auditoría.

4.1.1.2 Confeccionar plan de auditoría según registro RG-XXX.

- Especificar el objetivo y alcance de la auditoría
- Identificar las personas que tienen responsabilidad directa con los objetivos y alcance
- Identificar los documentos de base, (norma del sistema de calidad y manual de calidad del auditado)
- Identificar la o las áreas que se auditarán.
- Identificar equipo auditor que participará
- Fecha y horario que se efectuará la auditoría.
- El horario y la duración estimados para cada actividad de la auditoría
- El programa de reuniones que se harán con los ejecutivos del auditado
- Especificar la confidencialidad de la auditoría
- Distribución del informe de auditoría y la fecha estimada de edición

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

PR-XXX
Rev N° : 1
Página : Página 2 de 9

4.1.2 RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN DE AUDITORÍAS ANTERIORES

4.1.2.1 Revisión y análisis de los documentos.

4.1.3 ELABORACIÓN O REVISIÓN PAUTAS DE VERIFICACIÓN

4.1.3.1 Si no existe pauta de verificación para la metodología específica se debe comunicar a la encargada de reconocimiento para que realice su confección.

4.1.4 NOTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA AL AREA A SER AUDITADA

4.1.4.1 Enviar al auditado el plan de auditoría para que realice observaciones. Si hubiesen observaciones estas deben ser resueltas entre el auditor y el auditado antes de efectuar la auditoría

4.1.5 DESIGNACION DEL GRUPO AUDITOR

4.1.5.1 El encargado de calidad designará a los auditores para auditar áreas específicas previa consulta a los auditores correspondientes.

4.2 ETAPA DE EJECUCIÓN

4.2.1. REUNIÓN INICIAL

4.2.1.1 Presentar el equipo auditor a los auditados

4.2.1.2 Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría

4.2.1.3 Entregar un breve resumen de los métodos y procedimientos que se usarán en la ejecución de la auditoría.

4.2.1.4 Establecer las relaciones de comunicación oficial entre el grupo de auditor y el auditado

4.2.1.5 Confirmar que están disponibles los recursos e instalaciones que utilizará el grupo auditor.

4.2.1.6 Confirmar el tiempo y la fecha para la reunión final del grupo auditor y las jefaturas superiores al auditado.

4.2.1.7 Aclara cualquier duda del plan de auditoría.

4.2.2 RECOLECCION DE EVIDENCIA

4.2.2.1 Recolectar las evidencias objetivas a través de entrevistas, exámen de documentos y observación de las actividades y condiciones en las áreas auditadas.

4.2.2.2 Anotar en el checklist los indicios de no conformidades si son importantes e investigarlos.

4.2.2.3 Las información recogida a través de entrevistas debe ser comprobada a través de observación física, mediciones y registros.

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



4.2.3 OBSERVACIONES DE AUDITORIA

4.2.3.1 Documentar todos los hallazgos encontrados en el “Registro hallazgos de auditoría” RG N° XXX

4.2.3.2 Luego de que todas las actividades hayan sido auditadas, el auditor o grupo de auditores deben revisar todas las observaciones para determinar cuales deben informarse como no conformidades.

4.2.3.4 Identificar las no conformidades por número correlativo y a que ítem de la norma corresponde.

4.2.3.5 Las observaciones deben ser revisadas por el auditor jefe con el jefe del auditado.

4.2.3.6 Todas las observaciones de no conformidad deben ser conocidas por el jefe del auditado.

4.2.4 REUNION FINAL

4.2.4.1 Realizar una reunión final con la (s) jefaturas superiores del auditado y los responsables de las funciones concernientes para aclarar dudas y para comunicar informalmente las observaciones de la auditoría con el fin de que se asegure que se han comprendido claramente los resultados de la auditoría.

4.2.4.2 El auditor jefe debe presentar las conclusiones del grupo auditor para asegurar que los objetivos de calidad se cumplirán.

4.2.4.3 Guardar los registros de la reunión final.

4.3 INFORME AUDITORÍA

4.3.1 PREPARACION DEL INFORME

7.3.1.1 Preparar el informe bajo la dirección del auditor jefe, quien es responsable de su exactitud y que esté completo. Registrar esta información en el registro código RG-N° XXX “Registro informe de auditoría”.

4.3.2 CONTENIDO DEL INFORME

4.3.2.1 El informe debe reflejar fielmente el sentido y contenido de la auditoría.

4.3.2.2 Debe ser fechado y firmado por el auditor jefe.

4.3.2.3 El informe debe contener lo siguiente:

- el alcance y objetivos de la auditoría
- detalles del plan de auditoría
- la identificación de los miembros del grupo auditor
- identificación del representante del auditado
- la fecha de la auditoría
- identificación de la organización y area auditada
- identificación de los documentos de referencia con los que se efectuó la auditoría
- observaciones de no conformidad

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

PR-XXX
Rev N° : 1
Página : Página 4 de 9

- juicio del grupo auditor de la extensión del cumplimiento del auditado con la norma y documentación pertinente.
- La capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos
- La lista de distribución del informe de auditoría

4.3.3 DISTRIBUCION DEL INFORME

4.3.3.1 El auditor jefe debe enviar el informe al Jefe del laboratorio.

4.3.3.2 Los informes de auditoría que contienen información confidencial o reservada deben ser guardados apropiadamente por el auditor jefe y la jefatura de distribución.

4.3.3.3 El informe de auditoría debe emitirse en un plazo de 15 días.

4.4 TERMINO DE LA AUDITORIA

4.4.1 La auditoría se completa con la entrega del informe de auditoría a la jefatura del auditado.

4.5 SEGUIMIENTO DE LA ACCION CORRECTIVA

4.5.1 El auditado es responsable de determinar las causas e iniciar las acciones correctivas

4.5.2 El auditor es responsable de realizar el seguimiento de la acción correctiva y verificar su implementación.

5.0. RESPONSABILIDADES

Jefe de laboratorio

Encargado de Calidad

6.0. REGISTROS

Programa anual de auditorías internas RG N° XXX

Plan de auditoría RG N° XXX

Registro hallazgos de auditoría RG N° XXX

Registro Informe de auditoría RG N° XXX

Checklist Norma 17025

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe de laboratorio Copia N° 1

Encargado Calidad Original

8.0 ANEXOS

Programa anual de auditorías internas RG N° XXX

Plan de auditoría RG N° XXX

Registro hallazgos de auditoría RG N° XXX

Registro Informe de auditoría RG N° XXX

ANEXO A

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por :
Firma :	Firma :	Firma :
Fecha :	Fecha :	Fecha :



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

PR-XXX
Rev N° : 1
Página : Página 5 de 9

Programa anual de auditorías internas RG N° XXX

Programa de auditorías internas año													
Ref ISO/IEC 17025	Elementos del sistema de calidad de ser auditados	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
4.1	Organización												
4.2 y 4.3	Sistema de calidad / Control de documentos												
4.4	Revisión de solicitudes, propuestas y contratos												
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones												
4.6	Adquisición de servicios y suministros												
4.7	Servicio al cliente												
4.8	Reclamos												
4.9	Control de trabajo de ensayo o calibración no conforme no conforme												
4.10	Acciones correctivas												
4.11	Acción preventiva												
4.12	Control de registros												
4.13	Auditorías internas												
4.14	Revisiones de gerencia												
5.2	Personal												
5.3	Planta física y condiciones ambientales												
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos												
5.5	Equipos												
5.6	Trazabilidad de la medición												
5.7	Muestreo												
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y calib.												
5.9	Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración												
5.10	Informe de los resultados												

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

PR-XXX
Rev N° : 1
Página : Página 6 de 9

ANEXO B

Plan de auditoría RG N° XXX

Fecha:	Auditoría N°:	Unidad que va a ser auditada:
Jefe de área:	Fecha programada: Hora inicio: Hora término: Hora inicio: Hora término:	
Objetivo de la auditoría:		
Alcance de la auditoría:		
Tipo de auditoría: ___ 1ª parte __ 2 parte __ 3ª parte __ de adecuación		
Documentos de referencia a revisar: - Manual de calidad. - Procedimientos de Gestión, - Procedimientos Técnicos, - Instructivos de trabajo - Registros de Gestión y - Registros Técnicos		
Equipo auditor: - Auditor Líder: - Auditor: - Auditor Técnico: - Auditor en entrenamiento: - Observador:		

Cronograma de Actividades Principales

Fecha:		Fecha:	
9:00-9:15	Reunión inicial	9:00-12:00	Revisión de los siguientes aspectos - Planta física y ambiente - Equipos - Métodos de ensayo - Trazabilidad de la medición
9:15-13:00	Revisión de los siguientes aspectos - Organización - Control de documentos		- Manipulación de los ítemes de ensayo

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

PR-XXX
 Rev N° : 1
 Página : Página 7 de 9

	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de solicitud, ofertas y contratos - Subcontratación de ensayos - Adquisición de servicios y suministros - Servicio al cliente - Reclamos - Control de trabajo de ensayo no conforme 		
13:00-14:00	Almuerzo		
14:00-18:00	Revisión de los siguientes aspectos - Acciones correctivas y preventivas - Auditoría interna - Revisión de Gerencia - Personal	14:00-16:00 16:00-17:00 17:00-18:00	- Aseguramiento de calidad - Informes de resultados Resumen auditoría Reunión final

Observaciones:

Solicito a Ud. que el día programado se encuentre disponible la documentación antes mencionada, el personal que será entrevistado y que el laboratorio siga con la rutina normal de trabajo.

Saluda Atte. a Ud

Firma Auditor

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por :
Firma :	Firma :	Firma :
Fecha :	Fecha :	Fecha :

**EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA**PR-XXX
Rev N° : 1
Página : Página 8 de 9**ANEXO C**
Registro hallazgos de auditoría RG N° XXX

N°	HALLAZGO	NC/O	EVIDENCIA	REFERENCIA NORMATIVA

Elaborado por:
Firma :
Fecha :Revisado por:
Firma :
Fecha :Aprobado por :
Firma :
Fecha :



EJEMPLO PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

PR-XXX
Rev N° : 1
Página : Página 9 de 9

ANEXO D

Contenido del “Registro Informe de auditoría” RG N° XXX

Objetivo de la auditoría:

Alcance de la auditoría:

Detalles del plan de auditoría:

Identificación auditor/grupo auditor:

Identificación del representante del auditado:

Fecha auditoría:

Identificación de la organización y area auditada:

Documentos de referencia:

Listado de personas entrevistadas:

Descripción de hallazgos: Se adjunta registro de hallazgos y de evidencias encontradas durante la auditoría.

Juicio del auditor de la extensión del cumplimiento del auditado con la norma y documentación pertinente:

Capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos:

Distribución del informe:

Firma del Auditor

Fecha del informe

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO REVISIONES DE GERENCIA

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 1 de 5

1.0. OBJETIVO

Verificar que el sistema de calidad es efectivo tanto para alcanzar los objetivos de calidad del laboratorio, como para satisfacer los requisitos establecidos en la NCh-ISO 17025.

2.0. ALCANCE

Aplicar este procedimiento a las revisiones de gerencia realizadas anualmente.

3.0. REFERENCIAS

ISO/IEC 17025/2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

4.0. DESARROLLO

4.1 Las revisiones gerenciales son de responsabilidad del Jefe del laboratorio, quien planifica y programa anualmente dichas revisiones, conjuntamente con el Encargado de Calidad. Este programa se registra en documento “Programa de revisión de gerencia” código RG N° XXX.

4.2 El Jefe del laboratorio elabora un documento a través del cual informa al personal que deberá participar en la revisión de gerencia, la fecha y hora programada, la lista de personas que deben asistir y el programa de la reunión, indicando los puntos que serán analizados.

4.3 El Encargado de Calidad es el responsable de recopilar y procesar la información cuando se requiera, referente a los temas que serán objeto de discusión.

4.4 La revisión de gerencia comprende el análisis de los siguientes puntos, sin limitarse solo a ellos:

4.4.1 Temas pendientes de la revisión anterior, cumplimiento de objetivos según política.

4.4.2 Informes de auditorías externas, de clientes u otros organismos.

4.4.3 Resultados de auditorías internas desde la última revisión, resumen de auditorías RG N° XXX.

4.4.4 Implementación de acciones correctivas.

4.4.5 Documentación del sistema y necesidades de cambios en la documentación.

4.4.6 Detalles de reclamos de los clientes, no conformidades y acciones correctivas.

4.4.7 Resultados de interlaboratorios y la necesidad de participación en otras áreas.

4.4.8 Resultados de verificaciones internas.

4.4.9 Resumen de no conformidades última auditoría interna

4.4.10 Responsabilidades del sistema de calidad

4.4.11 Revisión de políticas y objetivos

4.4.12 Capacitación y entrenamiento del personal- actualización del personal existente.

4.4.13 Planes futuros y estimaciones de nuevos trabajos, personal, equipos, otras

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------



EJEMPLO PROCEDIMIENTO REVISIONES DE GERENCIA

PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 2 de 5

4.5 La revisión de gerencia se registra en el registro RG N° XXX "Acta de revisión de gerencia", que contiene la siguiente información. El jefe de laboratorio debe elaborar el acta correspondiente.

4.5.1 Fecha

4.5.2 Lista del personal que participó

4.5.3 Temas tratados y sus conclusiones

4.5.4 Acuerdos, responsable de su implementación y plazo estimado.

4.6 El jefe de laboratorio proporcionará los recursos necesarios para la implementación de los acuerdos establecidos.

5.0. RESPONSABILIDADES

Jefe del laboratorio
Encargado de calidad

6.0. REGISTROS

Programa de revisión de gerencia RG N° XXX
Resumen de auditorías RG N° XXX
Acta de revisión de gerencia RG N° XXX

7.0. DISTRIBUCIÓN

Jefe del laboratorio Copia N° 1
Encargado Calidad Original

8.0. ANEXOS

Anexo A Programa de revisión de gerencia RG N° XXX
Anexo B Resumen de auditorías RG N° XXX
Anexo C Acta de revisión de gerencia RG N° XXX

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

**EJEMPLO PROCEDIMIENTO REVISIONES DE GERENCIA**PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 3 de 5**ANEXO N° A**

PROGRAMA AÑO:

PUNTOS A SER ANALIZADOS	FECHA
Temas pendientes de la revisión anterior	
Informes de auditorías externas	
Resultados de auditorías internas	
Implementación de acciones correctivas	
Documentación Sistema de Calidad y necesidades de cambios	
Detalles de reclamos, no conformidades y acciones correctivas	
Resultados participación en interlaboratorios y necesidades de participación en otras áreas	
Resultados de verificaciones internas	
Resumen de No Conformidades última auditoría	
Responsabilidades del Sistema de Calidad	
Revisión de políticas y objetivos	
Capacitación y entrenamiento del personal	
Planes futuros y estimaciones de nuevos trabajos, personal, equipos etc.	

JEFE DE LABORATORIO

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------

**EJEMPLO PROCEDIMIENTO REVISIONES DE GERENCIA**PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 4 de 5**ANEXO N° B**

N° AUDITORÍA:

Sector auditado

Fecha auditoría

Personas presentes durante la auditoría:

Grupo auditor:

Personas que llevan a cabo los ensayos:

Analista	Ensayo
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Número de no conformidades (N° total de páginas del informe)

Observaciones (aspectos a destacar)

	Firma	Fecha
Auditor responsable	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Responsable del sector involucrado	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Máximo responsable	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Para ser incluida en la revisión del sistema de calidad (fecha)

Elaborado por:

Firma :

Fecha :

Revisado por:

Firma :

Fecha :

Aprobado por :

Firma :

Fecha :

**EJEMPLO PROCEDIMIENTO REVISIONES DE GERENCIA**PR-XXX
Rev N° : 0
Página : Página 5 de 5

ANEXO N° C

Fecha Revisión de gerencia:
Personal que participó en la Revisión de gerencia: - - - -
Temas tratados:
Acuerdos, responsables de su implementación y plazo estimado

FIRMA JEFE LABORATORIO

Elaborado por: Firma : Fecha :	Revisado por: Firma : Fecha :	Aprobado por : Firma : Fecha :
--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------