

Universidad de **Cádiz**

Proyectos de fin de carrera de **Ingeniería Química**

Facultad: CIENCIAS

Titulación: INGENIERÍA QUÍMICA

Titulo: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD (ISO 9001:2008) PARA
EL LABORATORIO N° 2 DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
UNIVERSIDAD DE CÁDIZ

Autora: Nuria MERA CHOUZA

Fecha: Febrero 2012





ÍNDICE

Parte 1: Memoria

1. Introducción.....	4
1.1. Objeto	4
1.2. Justificación.....	4
2. Descripción del Laboratorio.....	6
3. Sistemas de Gestión de Calidad	8
3.1. La Calidad	8
3.2. La mejora continua.....	9
3.3. Modelos de Calidad	10
3.3.1. EFQM.....	10
3.3.2. ISO 9000	12
3.4. Sistemas de Gestión de Calidad en la enseñanza.....	12
4. Norma ISO 9000	14
4.1. La familia de normas ISO 9000.....	14
4.2. Principios básicos	15
4.3. Enfoque basado en procesos y enfoque al cliente.....	17
4.4. La documentación.....	18
4.5. Evaluación y mejora continua	19
4.6. La certificación	20
5. Situación del Laboratorio.....	21
5.1. Situación del laboratorio y modificaciones en el SGC.....	22
5.2. Reuniones y comunicación	22
5.3. Los procesos.....	23

6. Sistema documental del SGC	26
6.1. Manual del Sistema de Gestión de Calidad	26
6.2. Los procedimientos documentados.....	26
6.3. Política y objetivos	27
6.4. Instrucciones de trabajo	27
7. Presupuesto	28
8. Bibliografía	30
Anexo: Glosario de términos y conceptos.....	32

Parte 2: Documentos del Sistema de Gestión de Calidad

1. Política y objetivos.....	37
2. Manual.....	38
3. Procedimientos.....	74

Parte 1:
MEMORIA

1. Introducción.

1.1. Objeto.

El objeto del presente proyecto es diseñar un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la normativa UNE-EN-ISO 9001:2008 para el Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Cádiz, situado en la planta baja de las nuevas instalaciones y cuyo principal objetivo es el de formar a sus alumnos en las operaciones básicas de laboratorio.

Este Sistema de Gestión de Calidad haría posible la certificación ISO 9000, por parte de un organismo acreditado por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), de este laboratorio.

1.2. Justificación del proyecto.

La situación de globalización económica que se vive hoy día conlleva nuevas exigencias para las organizaciones, las cuales tienen que cumplir con nuevos requisitos para satisfacer las necesidades más exigentes.

Las organizaciones se encuentran en entornos cada vez más competitivos y exigentes, lo que les lleva a esforzarse por adaptarse lo más rápidamente posible a las nuevas situaciones con el fin de seguir siendo competitivas y eficaces. Entre estos esfuerzos suele encontrarse el de desarrollar sistemas de gestión de la calidad, que ayudan a asumir y cumplir muchas de esas exigencias.

Aunque la aplicación de los sistemas de gestión de calidad están más extendidos en el mundo de las empresas, tanto productivas como de servicios, la calidad no se limita a estas. El concepto de calidad, junto con los sistemas de gestión de calidad que la garantiza, ha llegado también a organizaciones en las que el lucro es un interés secundario o inexistente como es el caso de los centros de formación a todos los niveles.

Los sistemas de gestión de calidad aportan ventajas importantes para los centros de formación, cuyo objetivo principal es brindar una formación de excelencia. En España son ya numerosos los centros de educación secundaria obligatoria, formación profesional, bachillerato y universitaria.

En el Laboratorio Integrado de Química se dan muchas de las condiciones existentes en una industria susceptibles de ser afectadas por un sistema de gestión de calidad, como son la existencia de productos químicos y materiales necesarios para la realización de las prácticas, y su consiguiente almacenamiento, compra, etcétera; así como condiciones presentes en los procesos formativos propios de un centro educativo a los que puede aplicarse la Norma ISO 9000.

El Sistema de Gestión de Calidad crea un método de control, análisis, y mejora continua dentro del laboratorio que permitiría:

- Un mejor seguimiento del alumno apoyado en registros .
- Descubrir y eliminar posibles fallos o errores en la gestión del laboratorio.
- Mayor eficiencia en la utilización de recursos.
- Mejorar de manera continua.

Al mismo tiempo, situaría a la Facultad de Ciencias un paso más cerca de la obtención de la certificación de calidad en su totalidad, posicionándose junto a los centros universitarios españoles con dicha certificación.

2. El laboratorio

La Facultad de Ciencias de la Universidad de Cádiz, se encuentra ubicada en el Campus de Universitario de Puerto Real (o del Río San Pedro), dentro del Parque Natural de la Bahía de Cádiz, en el término municipal de Puerto Real.

Imparte títulos como la Licenciatura en Química y la Ingeniería Química, con planes en extinción, así como los nuevos grados en Química, Ingeniería Química y Biotecnología, entre otros. Por ello, cuenta entre sus instalaciones con varios laboratorios de química y una planta piloto, donde los alumnos realizan las prácticas incluidas en los planes de estudio.

Este proyecto se ha realizado tomando uno de esos laboratorios, concretamente el Laboratorio nº 2, como objeto de estudio. No obstante, este mismo Sistema de Gestión de Calidad podría adaptarse a cualquiera de los laboratorios de la Facultad de Ciencias, modificando aquellos aspectos que fueran necesarios.

El Laboratorio nº 2 se encuentra situado en la planta baja de las nuevas instalaciones de la Facultad de Ciencias. En este laboratorio se imparten las asignaturas prácticas de los primeros cursos de los grados de Química, Enología, Ingeniería Química y Biotecnología.

Trabajan en este laboratorio profesores de las áreas de Química Física, Química Analítica, Química Orgánica y Química Inorgánica de la Facultad, Así como técnicos de laboratorio, que están incluidos en el personal de administración y servicios (PAS). En este proyecto se hará referencia al conjunto de estos profesionales, tanto profesores como técnicos, como “la organización del laboratorio”.

El servicio prestado en este laboratorio es, por tanto, el de formación de los alumnos de las titulaciones mencionadas anteriormente. Cabe destacar que el funcionamiento del laboratorio no está sujeto a fines lucrativos ni rendimientos puramente económicos, si no que realiza un servicio público de educación. Aún así, Este Sistema de Gestión de Calidad presta cierta atención a los recursos económicos, con el fin de hacer un uso eficiente de ellos.

El Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias cuenta con tres espacios diferenciados (fig. 2):

- ✓ El primero de ellos (A) y más amplio alberga los puestos de trabajo en los que los alumnos desarrollan las prácticas, así como distintos módulos de almacenaje.

Los alumnos cuentan en cada puesto con un espacio de trabajo individual suficiente dotado de varias tomas de corriente eléctrica. Estos puestos se encuentran distribuidos a ambos lados de tres hileras.

Así mismo disponen de tres tomas de agua, una por cada hilera de puestos, que habrán de compartir.

Se encuentra también en este primer espacio un módulo con campana de extracción para la manipulación segura de productos volátiles.

- ✓ El segundo espacio (B) se encuentra separado del primero por tabique, y está destinado a albergar equipos más complejos. Cuenta también con módulos de almacenaje.
- ✓ El tercer espacio (C) está constituido por dos cuartos de pequeño tamaño donde se almacenan, de forma separada, distintos reactivos, material de trabajo y residuos.

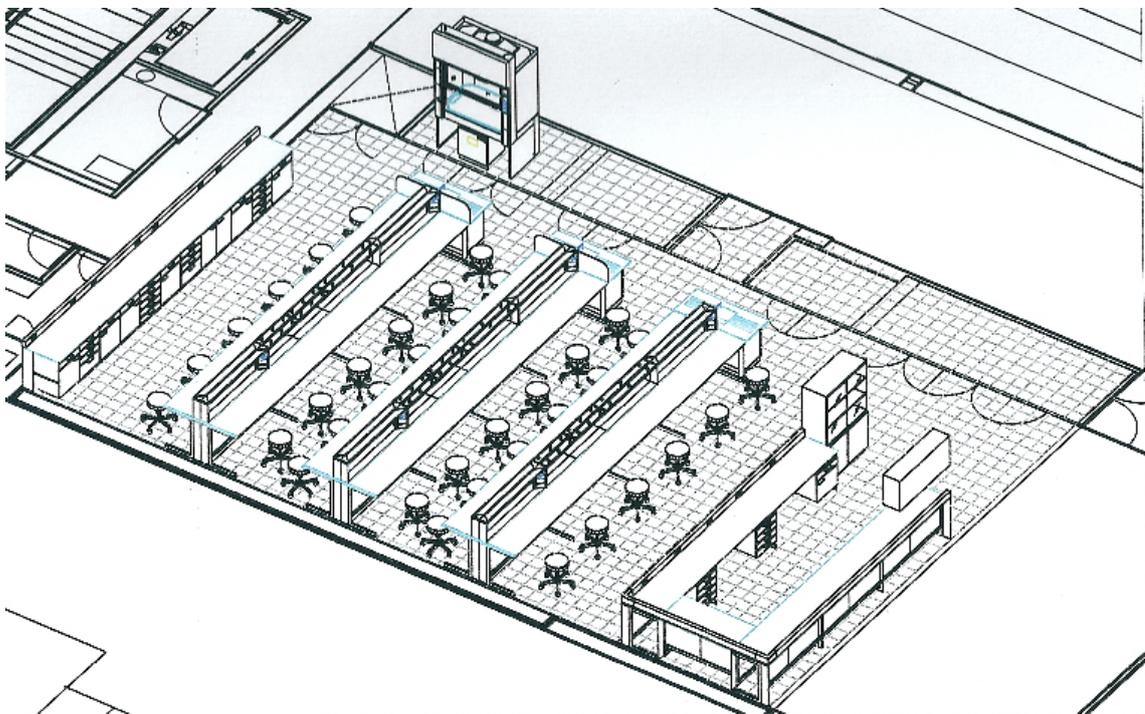


Fig. 1: Representación del laboratorio FC Lab.2 según los planos

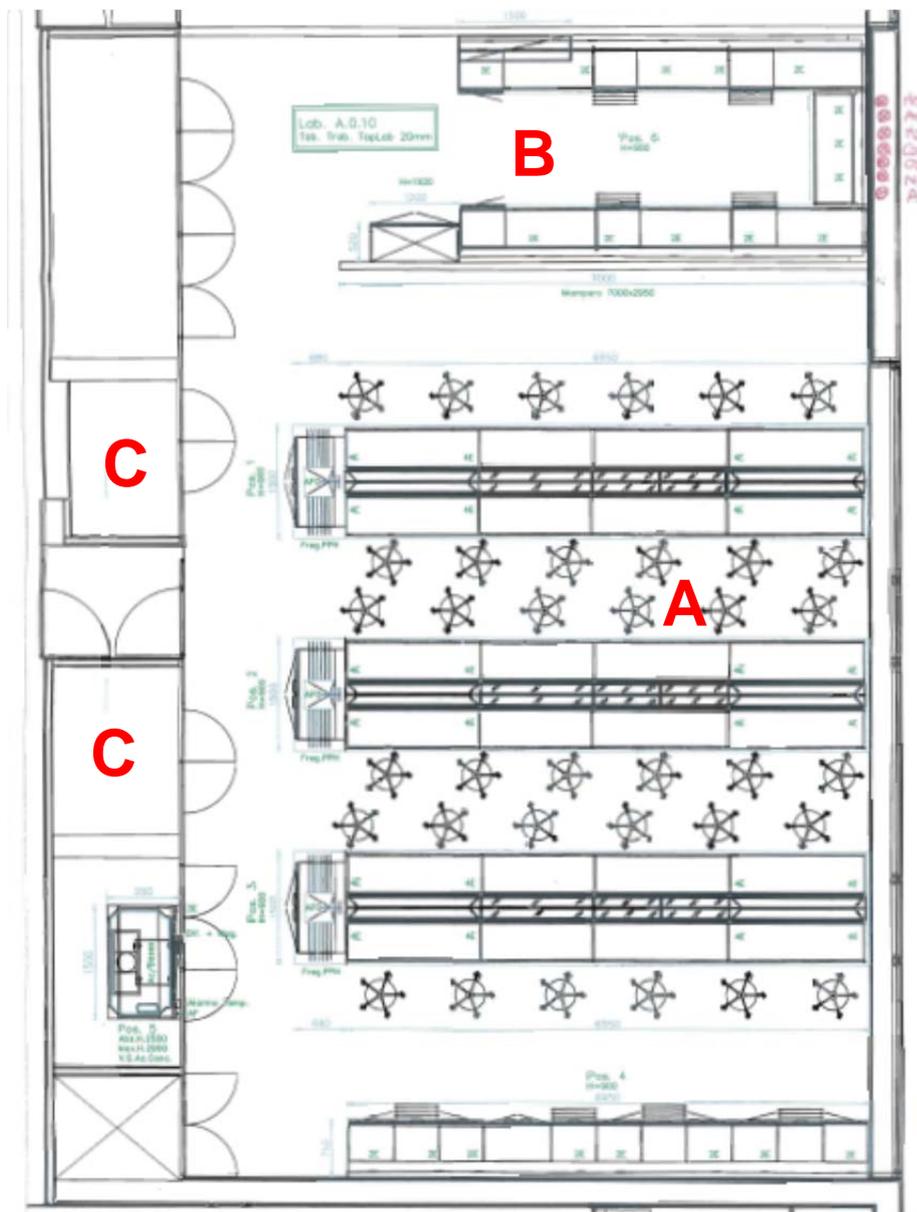


Fig. 2: imagen del plano del FC Lab. 2 con las distintas zonas

3. Sistemas de Gestión de Calidad

3.1. La Calidad

El concepto de Calidad en que se fundamenta este proyecto y los consiguientes Sistemas de Gestión de Calidad tienen su raíz en la industria.

A través de una serie de etapas en la historia de la economía y la industria, las empresas han llegado a una situación en la que los mercados son muy competitivos, de manera que, actualmente, cualquier organización que quiera mantenerse en el mercado global debe ofrecer productos y servicios destinados a satisfacer las necesidades de los clientes.

Desde esta perspectiva se define la Gestión de Calidad como *“el proceso de identificar, aceptar, satisfacer, y superar constantemente las expectativas y necesidades de todos los colectivos humanos relacionados con ella –clientes, empleados, directivos, propietarios, proveedores- con respecto a los productos y servicios que ésta proporciona”*^[1].

Las empresas son conscientes de que el entorno actual está marcado por una constante evolución en la mejora de los productos y en la prestación de los servicios, buscando siempre la satisfacción del cliente, sin olvidar la importancia de adoptar una estrategia de trabajo para tratar de ser los mejores en su sector.

A nivel internacional se ha entendido la dimensión competitiva que tiene la calidad, aplicada a la gestión de la empresa y se considera necesario incluirla como variable de estrategia empresarial.

En este contexto se han desarrollado distintos modelos de Gestión de Calidad que persiguen, principalmente:

- Mejorar continuamente la calidad de los productos y servicios ofrecidos.
- Incrementar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas, como son los empleados, propietarios, proveedores, etc.
- Mejorar la gestión de la empresa.

De los cuales se derivan, como objetivos secundarios:

- Una mayor eficiencia en sus procesos, tanto de gestión como de producción.
- Mejorar su imagen de cara a los clientes.

Todo ello, obviamente, con vistas a obtener mayor beneficio económico.

3.2. La mejora continua

La idea de la mejora continua es, como su propio nombre indica, la de una constante búsqueda de perfeccionamiento.

Se concibe como un proceso cíclico, que se suele expresar gráficamente mediante el círculo de Deming, que se muestra en la figura 2:



Fig. 2: Círculo de Deming

El modelo de mejora continua de Deming propone cuatro actividades básicas concatenadas de manera cíclica, que son:

- ✓ **Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- ✓ **Hacer:** implementar los procesos.

- ✓ Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- ✓ Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

3.3. Modelos de Calidad

Los modelos de calidad son estructuras sobre la que construir un sistema de gestión de calidad específico para una organización. Estos modelos persiguen cubrir todos los puntos de una organización susceptibles de influir en el producto, de manera que pueda asegurarse la calidad del mismo.

Algunos de los modelos de calidad más completos y usados de Europa son las normas ISO 9000 y el modelo de excelencia EFQM.

Existen varios modelos, aunque una organización podría diseñar un sistema sin basarse en ninguno de estos en concreto, si resulta adecuado. Sin embargo, por la eficacia probada de estos, así como de cara a certificaciones oficiales, relaciones entre distintas empresas, etcétera, tienden a usarse ciertos modelos conocidos, como puede ser el EFQM o la Norma Internacional ISO 9000.

Los sistemas basados en estos modelos organizan la gestión, evitan la improvisación e integran en el conjunto las acciones individuales de cada empleado.

3.3.1. EFQM

El modelo de excelencia EFQM es una estructura de sistema de gestión para organizaciones promovida por la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, conocida como EFQM (European Foundation for Quality Management), y diseñada para ayudar a las organizaciones en su camino hacia la excelencia. El modelo es revisado y mejorando regularmente.

Es una herramienta eficaz que ayuda a la organización, cualquiera que sea su sector, tamaño, estructura o madurez, en la tarea de establecer un sistema de gestión apropiado para conseguir el éxito, manifestando su lugar en el camino

a la excelencia, ayudándola a entender la distancia existente hasta su meta, e impulsando soluciones.

Este modelo puede usarse con varios propósitos:

- Ayudar a determinar la situación de la organización en cuestión de excelencia.
- Proporcionar un lenguaje común para hacer posible el intercambio de ideas e información, dentro y fuera de la organización.
- Integrar actividades existentes y planeadas, mejorando la eficiencia y efectividad de la organización.
- Proporcionar una estructura básica para el sistema de gestión de la organización.

La autoevaluación puede aplicarse a organizaciones grandes o pequeñas, públicas o privadas. La autoevaluación usando el Modelo de Excelencia EFQM puede dar a los equipos de gestión una visión general de la organización. Cada vez más organizaciones usan datos procedentes de las autoevaluaciones como parte de su proceso de planificación del negocio y usan el modelo EFQM como base para las revisiones de operaciones y proyectos.

En su forma más simple, el Modelo de Excelencia EFQM es un diagrama "causa - efecto" que consta de cinco bloques y cuatro resultados. Los criterios de los bloques contemplan lo que hace la organización. Los criterios de los resultados consideran los logros de la organización. Para conseguir esos logros, la organización debe mejorar aquello que hace.

Los cinco bloques son: liderazgo; estrategia; personas; asociaciones y recursos; procesos, productos y servicios. Los cuatro resultados son los referentes a clientes, personas, asociaciones, y resultados clave.

3.3.2. ISO 9000

Las normas ISO 9000 son un grupo de normas relativas a la gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se basan en establecer y desarrollar métodos que aseguren que los productos y servicios se realicen de forma que cumplan las especificaciones establecidas a la primera y se establezcan un sistema de acciones correctoras que eviten la repetición del fallo, teniendo como objetivo la mejora continua.

Las normas ISO 9000 estructuran un sistema basado en el enfoque prioritario al cliente y el enfoque basado en procesos.

Con el enfoque al cliente, el sistema gira en torno al objetivo de conseguir la satisfacción del cliente. Puede decirse que el fin último de la empresa no es el producto o el servicio, sino la satisfacción del cliente mediante ese producto o servicio.

Con el enfoque basado en procesos, el sistema identifica cada parte del trabajo de la organización como un proceso en sí, como actividades o conjunto de estas que utilizan recursos para transformar “entradas” en “salidas”, manejando así la organización como “paquetes” de actividades, relacionados entre sí de manera concatenada y cíclica.

Una de las características de este modelo es la importancia de la documentación y la comunicación para el buen funcionamiento del sistema.

3.4. Sistemas de Gestión de Calidad en la enseñanza

Actualmente, los sistemas de calidad son habituales e indiscutibles en organizaciones productivas y de servicios de todo tipo. Sin embargo, el interés por la calidad y la mejora continua ha traspasado las fronteras de lo puramente empresarial, llegando como ya se ha indicado a otro tipo de organizaciones entre las que estas las dedicadas a la formación de personas.

Los sistemas de gestión de calidad son algo relativamente nuevo en el campo de la enseñanza, sin embargo, las normas de calidad en la formación no es algo tan novedoso como parece.

En el año 1999 se aprobó el Real Decreto 2062/1999, de 30 de diciembre, por el que se regula el nivel mínimo de formación en profesiones marítimas. En él se recoge la exigencia de cumplir las normas de calidad en la formación y evaluación de la gente de mar, establecidas por la Organización Marítima Internacional en el Convenio internacional de la Organización Marítima Internacional (STCW/95).

La necesidad de cumplir con estas normas ha llevado a algunos centros universitarios españoles a la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9000, como es el caso de la Escuela Superior de la Marina Civil de Gijón, perteneciente a la Universidad de Oviedo^[2], o la Facultad Náutica de Barcelona^[3].

Otras universidades, han optado por tomar estas medidas debido a otras razones, como la de Granada, que declara:

“El proceso de convergencia hacia el Espacio Europeo de Educación Superior ha incrementado la exigencia de innovación y adaptación ante las nuevas situaciones y escenarios de aprendizaje.

Esta situación ha obligado a las universidades a incorporar a su funcionamiento procedimientos para garantizar la transparencia, la eficacia y el control público de resultados.”^[4]

Por otra parte, son ya numerosos los Institutos de Educación Secundaria Obligatoria que cuentan con Sistemas de Gestión de Calidad según los modelos ISO 9000 o EFQM. Como queda recogido en la Memoria “Premio a la Calidad en la Educación” del IES Salvador Gadea, en Aldaia (Valencia):

“los centros educativos se han consolidado como organizaciones complejas en las que los procesos de aprendizaje no pueden desligarse del resto de los procesos que tienen lugar en su seno y que están afectados por un conjunto de relaciones mutuas entre ellos [...] Por lo que es necesaria la implantación de un modelo de calidad sabiendo que la gestión de la calidad en el centro ha de ser global y ha de incidir sobre las personas, sobre los recursos, sobre los procesos y sobre los resultados” ^[5].

4. Los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001

4.1. La familia de normas ISO 9000

La organización ISO está constituida por una red de institutos nacionales de normalización, siendo la mayor organización encargada de desarrollar y publicar estándares internacionales.

En 1987 esta organización adoptó un conjunto de normas de la calidad conocidas como ISO 9000. Uno de los aspectos clave de estas normas es su naturaleza genérica y están previstas como un medio para garantizar la implementación de un sistema de gestión de la calidad eficaz que contribuya a la consecución de los objetivos de calidad establecidos.

La serie de normas ISO 9000 proporciona unos principios de gestión mundialmente aceptados y asiste a las organizaciones de todo tipo y tamaño en la implementación y la operación de sistemas de la calidad eficaces.

Desde su publicación inicial en 1987, las normas de la familia ISO 9000 ha obtenido un gran éxito y una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad. Como resultado, actualmente la norma ISO 9001:2008 ha sido implementada por alrededor de un millón de organizaciones en 176 países ^[5]. España es el segundo país de Europa y cuarto del mundo en Gestión de la Calidad ISO 9001 ^[6].

En una primera etapa se realizó una serie limitada de cambios que concluyó en 1994 con una nueva edición de las normas. La segunda etapa del proceso de revisión fue más profunda, orientada a proporcionar unas normas de gestión de la calidad que se aproximasen más a la práctica habitual de las organizaciones, y dio lugar una nueva edición de la serie de normas ISO 9000 en el año 2000.

La familia de normas ISO 9000 del año 2000 está constituida por tres normas básicas, complementarias con otros documentos, como guías, informes técnicos y especificaciones técnicas.

Las tres normas básicas son:

✓ ISO 9000: Fundamentos y vocabulario.

La norma ISO 9000:2000 describe los principios de los sistemas de gestión de la calidad y define los términos utilizados en las normas ISO 9001 e ISO 9004.

✓ ISO 9001: Requisitos.

La norma ISO 9001:2000 proporciona un conjunto de requisitos estandarizados para un sistema de gestión de la calidad para una organización de cualquier tipo, y es la única que puede ser certificada.

✓ ISO 9004: Directrices para la mejora del desempeño.

La norma ISO 9004:2000 va más lejos, proporcionando recomendaciones para llevar a cabo la mejora.

Estas tres normas han sido ya actualizadas, encontrándose actualmente vigentes las siguientes versiones:

- ISO 9000:2005
- ISO 9001:2008
- ISO 9004: 2009

4.2. Principios básicos

La Norma ISO 9001 se basa en una serie de principios para regir el sistema de gestión de la Calidad, que son:

- El cliente como punto de referencia: Los clientes deben ser el punto de referencia para la definición de los requisitos de los productos y servicios, siendo las necesidades y expectativas de estos las que muevan a las organizaciones.
- La dirección como impulsor de mejoras: La responsabilidad de la dirección se convierte en un factor desencadenante de cualquier proceso de mejora, pero a la vez definitorio a la hora de lograr el éxito del sistema. La dirección debe definir las políticas y objetivos de la calidad y revisar de manera formal, periódica e independiente el sistema para analizar su evolución y si es necesaria cualquier actuación correctiva o preventiva.

- La importancia de los trabajadores: El personal es el activo más importante con que cuenta una organización, y ello es particularmente significativo en el caso de ser prestadora de servicios. Se ha de lograr elaborar políticas de actuación que velen por la motivación, el adiestramiento y desarrollo y la comunicación.
- La importancia de los recursos materiales: Los recursos materiales cada día cobran mayor importancia en la producción y la prestación de servicios. Esto es especialmente relevante respecto a los denominados sistemas de información, pues de ellos dependen, cada vez con mayor intensidad la capacidad de mejora en la prestación de servicios.

Por otra parte, según ISO, las organizaciones que pretendan gestionar la calidad deben realizar un diagnóstico constante acerca de:

- Las condiciones que los productos y/o servicios deben cumplir.
- Los objetivos a alcanzar.
- El equilibrio a mantener entre los intereses de empresas y clientes.

4.3. Enfoque basado en procesos y enfoque al cliente:

Uno de los aspectos clave de la Norma ISO 9001 es su orientación estructural en procesos, que considera la mejor manera de garantizar la eficacia y eficiencia de una organización. Un proceso es una actividad o conjunto de actividades en la que se utilizan recursos para transformar “entradas” en “salidas”, es decir, generan un producto o servicio.

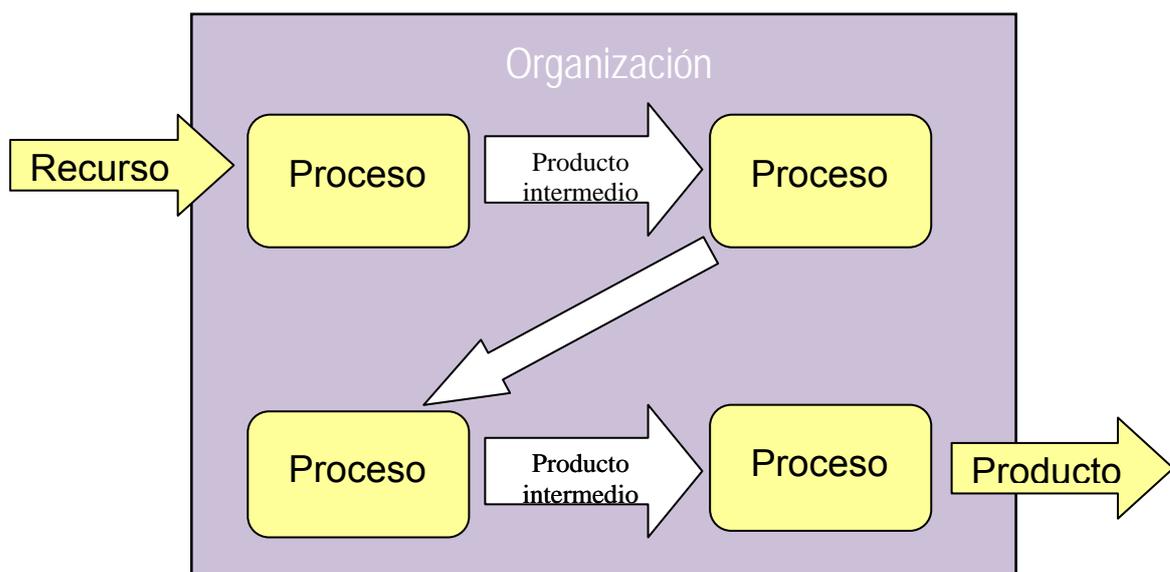


Fig. 3: Enfoque basado en procesos

Existen cuatro procesos (o grupos de) esenciales relacionados entre sí de forma concatenada y cíclica:

- Procesos de alta dirección.
- Procesos de gestión de recursos.
- Procesos de realización de productos /servicios.
- Procesos de medición, análisis y mejora.

Con este enfoque, el sistema de gestión de calidad maneja la organización como “paquetes” de actividades, relacionados entre sí de manera concatenada y cíclica, como se observa en la figura 4.

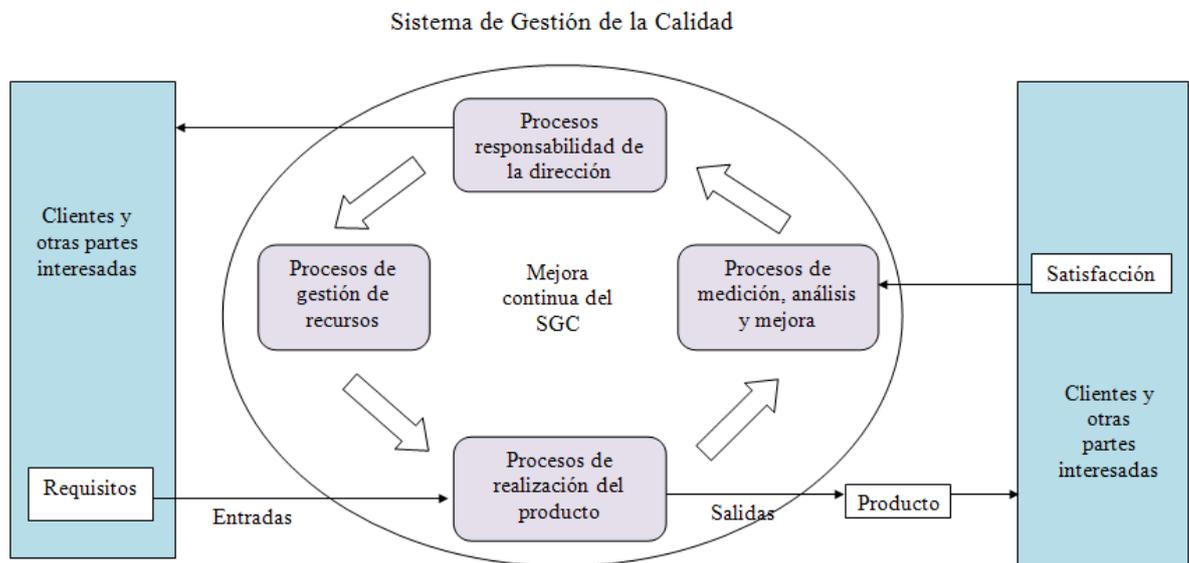


Fig. 4: Modelo de un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en una estructuración por procesos según la norma ISO 9000

En el esquema de la Figura 4 se constata el papel relevante del cliente:

- Intervención en los procesos de alta dirección estableciendo requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Participación en los procesos de realización de productos estableciendo requisitos.
- Recepción de los productos.
- Medición de su grado de satisfacción que interviene decisivamente en el proceso cíclico de mejora continua.

La mejora continua implícita en el Sistema de Gestión de Calidad se basa en la relación entre estos procesos en la denominada espiral creciente de calidad o círculo de Deming (fig.2).

4.4. La documentación

La documentación y la comunicación son dos fundamentos esenciales del Sistema de Gestión de Calidad. La elaboración de un documento no es un fin en sí mismo, sino que añade valor al proceso. La documentación y la comunicación aportan trazabilidad, evidencias objetivas, evaluación de la eficacia e idoneidad del propio sistema. La amplitud de la documentación requerida y los medios a utilizar lo decidirá la propia organización.

La documentación que el Sistema de Gestión de Calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y de los objetivos de calidad.
- b) Un manual de calidad: El documento que describe el alcance del SGC, incluye o refiere a los procedimientos documentados establecidos para el mismo, y describe la interacción entre los procesos del SGC.
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos por la Norma: Los procedimientos describen los distintos procesos de la empresa de manera detallada. Los registros proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC.
- d) Los documentos y registros que la organización determine necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

4.5. Evaluación y mejora continua.

Una de las características que debe tener un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001, es la de poder cambiar. El Sistema debe poder evaluarse y cambiarse, con el objetivo de mejorar continuamente.

La Norma ISO 9001 establece métodos de evaluación tanto desde la propia organización como desde fuera. La revisión del sistema y la auditoría interna, que podrían calificarse como métodos de autoevaluación, son requisitos de la norma, siendo éstas dos herramientas importantes para evitar el anquilosamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

4.6. La certificación

Tras la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001, el siguiente paso, aunque no obligatorio, es la certificación de dicho sistema

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad acreditada, como por ejemplo AENOR en España, independiente de las partes interesadas mediante la que se manifiesta que una organización, producto, proceso o servicio, cumple los requisitos definidos en unas normas o especificaciones técnicas.

La certificación constituye un elemento diferenciador en el mercado, mejorando la imagen de productos y servicios ofrecidos y generando confianza entre clientes y consumidores. Además, ante el actual exceso de información, las organizaciones necesitan simplificar sus decisiones. Por eso, buscan proveedores cuya gestión y/o productos cuenten con el aval de una certificación de calidad.

De esta manera, las organizaciones que, además de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, deciden certificarlo, encuentran las siguientes ventajas:

- Confianza reforzada entre los actuales y potenciales clientes en la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los servicios acordados.
- Existencia de una mejor posición competitiva.
- La auditoría externa que implica dicha certificación permite identificar nuevas oportunidades de mejoramiento para el sistema de calidad.

5. Situación del laboratorio y modificaciones en el SGC

Hasta el primer cuatrimestre del curso académico 2011/2012, las funciones del Laboratorio nº 2 se desempeñaban en el laboratorio ubicado en el antiguo aula número 4 de la Facultad de Ciencias, situado en las antiguas instalaciones de la misma.

Con la finalización de las obras de las nuevas instalaciones, este laboratorio se trasladó a su actual ubicación, con el consiguiente esfuerzo de su organización.

En el momento de la redacción de este proyecto, los trabajos de reubicación y puesta en marcha del nuevo laboratorio no han concluido. Sin embargo, la fecha del inicio de la actividad está muy próxima, y está previsto que en el próximo cuatrimestre (el segundo del curso 2011/2012) los alumnos de los grados de química, enología y biotecnología puedan llevar a cabo sus prácticas.

La organización y modo de trabajar serán los mismos que en el antiguo laboratorio, por lo que no se hará distinción aquí entre el antiguo laboratorio y el nuevo, en lo que respecta a estos dos aspectos.

El laboratorio no cuenta actualmente con ningún sistema que garantice la calidad de su servicio, ni tampoco con algún medio sistemático que permita medir de alguna manera la calidad del servicio prestado.

El Sistema de Gestión de Calidad de este proyecto es un sistema cuyo diseño está basado en el actual modo de funcionamiento y gestión, pero incluye modificaciones, algunas fundamentadas directamente en la norma ISO 9001:2008, y otras realizadas para acomodar éstas en el actual esquema de funcionamiento.

A continuación se detallan alguno de los aspectos más importantes de este Sistema de Gestión de Calidad.

5.1. La organización

La estructura actual de la organización es la representada en la figura 5:

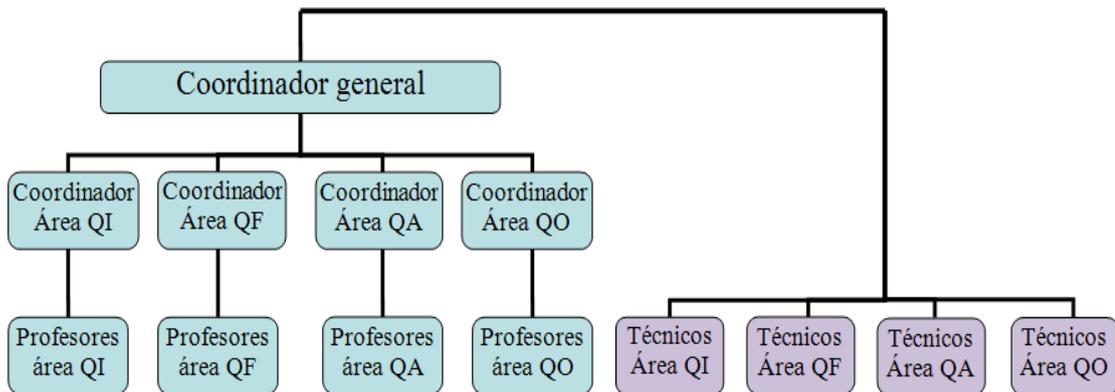


Fig. 5: Esquema de la organización actual

Para facilitar ciertos procesos, en el Sistema de Gestión de Calidad se modifica levemente esta estructura, de la manera representada en la figura 6:

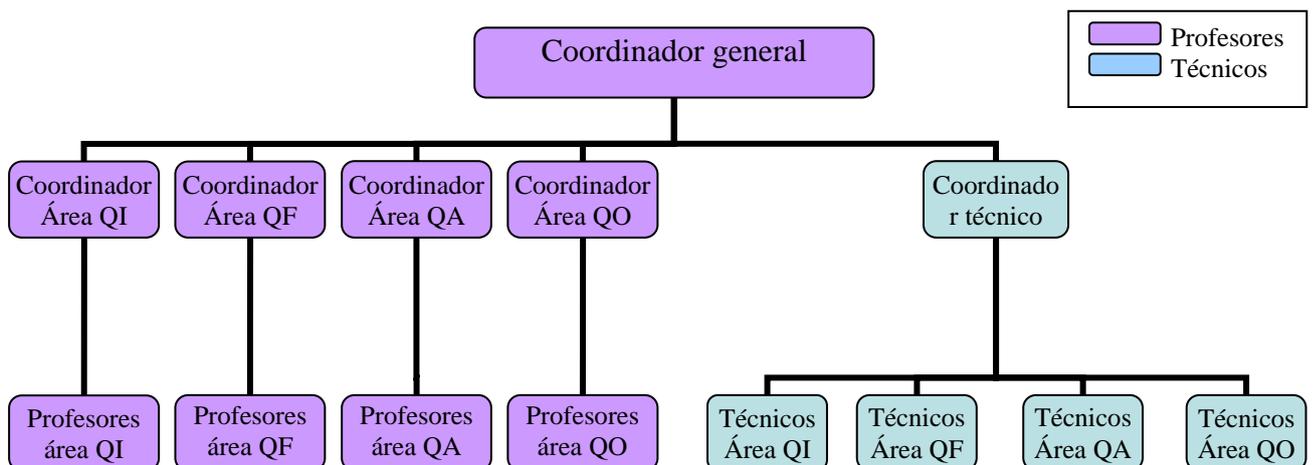


Fig. 6: Esquema de la organización en el SGC

5.2. Reuniones y comunicación

Actualmente la organización suele celebrar un total de 5 reuniones a lo largo del curso académico. En el SGC se recogen un mínimo de 3 en las cuales se obtienen los mismos resultados.

Además, en el SGC, y según los fundamentos de la norma ISO 9001:2008, se establece una vía oficial de comunicación escrita mediante correos electrónicos oficiales, de manera que todas las comunicaciones referentes al funcionamiento del laboratorio quedan registrados y adecuadamente archivados, como medida preventiva para evitar el extravío de información y evidencia del correcto funcionamiento del sistema.

5.3. Los procesos

Este SGC crea varios procesos de control y gestión de la calidad y modifica algunos procesos de soporte ya existentes.

Siguiendo la norma ISO 9001:2008 el SGC tiene un claro enfoque a los procesos. De esta manera, el Sistema de Gestión de Calidad distingue los siguientes procesos dentro del funcionamiento del laboratorio:

- ✓ Control de los documentos y registros.
- ✓ Reunión(es) anual(es):
 - Planificación del curso.
 - Revisión por la dirección.
 - Evaluación de proveedores.
- ✓ Preparación del laboratorio.
- ✓ Almacenamiento de materiales.
- ✓ Compra y recepción de materiales.
- ✓ Realización de las prácticas.
- ✓ Seguimiento y evaluación de los alumnos.
- ✓ Auditorías internas.
- ✓ Acciones de mejora.

Clasificación de los procesos según la función dentro del funcionamiento del laboratorio:

- ✓ Procesos de formación de los alumnos:
 - Realización de las prácticas.
 - Seguimiento y evaluación de los alumnos.
- ✓ Procesos de apoyo a los procesos de formación de los alumnos:
 - Preparación del laboratorio.
 - Almacenamiento de materiales.
 - Compra y recepción de materiales.
- ✓ Procesos de control y gestión:
 - Control de los documentos y registros.
 - Reunión(es) anual(es):
 - Planificación del curso.
 - Revisión por la dirección.
 - Evaluación de proveedores.
- ✓ Procesos de mejora del sistema:
 - Auditorías internas.
 - Acciones de mejora.

Clasificación de los procesos según las normas ISO:

- ✓ Procesos soporte:
 - Preparación del laboratorio.
 - Almacenamiento de materiales.
 - Compra y recepción de materiales.
 - Control de los documentos y registros.
 - Reunión(es) anual(es):

- Planificación del curso.
- Revisión por la dirección.
- Evaluación de proveedores.

- Auditorías internas.
- Acciones de mejora.

- ✓ Procesos operativos:
 - Realización de las prácticas.
 - Seguimiento y evaluación de los alumnos.

6. El sistema documental del SGC

El Sistema de Gestión de Calidad diseñado para el Laboratorio Integrado reúne los requisitos de la norma ISO 9001. Se presenta en un conjunto de documentos formado por:

- Declaraciones de política y objetivos de calidad.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos documentados.

Conjunto que se completaría con los siguientes documentos propiedad de la organización del Laboratorio:

- Instrucciones de trabajo (guiones de prácticas).
- Documentos y registros: documentos necesarios para el funcionamiento de la organización del laboratorio.

6.1. Manual de Calidad

El manual de calidad del Sistema de Gestión de Calidad diseñado está concebido como un documento “guía” del SGC. Se trata de un documento redactado de manera concisa donde se refleje la totalidad del sistema, de forma que pueda usarse de documento tanto de base como de consulta. Está redactado según el mismo esquema que presenta la Norma ISO 9001, con el fin de que pueda establecerse rápidamente la relación entre sus apartados y los de la norma, facilitando así las revisiones del sistema y las auditorías, ya sean internas o externas.

6.2. Los procedimientos documentados

Cada proceso del sistema está descrito en los distintos procedimientos documentados:

- PRO_423: Control de los documentos y registros.
- PRO_551: Preparación de las prácticas.
- PRO_560: Revisión por la dirección.

- PRO_630: Almacén.
- PRO_710: Planificación del curso.
- PRO_740: Compras.
- PRO_741: Evaluación de proveedores.
- PRO_753: Realización de las prácticas y seguimiento del alumno.
- PRO_822: Auditorías internas.
- PRO_852: Acciones de mejora.

6.3. Política y objetivos

Entre la documentación del sistema se incluye un ejemplo de declaración de política y objetivos redactada de manera semejante a declaraciones reales de otros centros universitarios ^[8].

6.4. Instrucciones de trabajo

Aunque las instrucciones de trabajo o guiones de prácticas son documentos internos de la organización, su contenido es exclusivamente educativo, por lo que no se incluye entre los documentos presentados.

Estas instrucciones de trabajo o guiones de prácticas se incluyen dentro del sistema por el mero hecho incluirse las prácticas entre las actividades de la organización, y por tanto, la clasificación de éstas como documentos del sistema es necesaria para el correcto funcionamiento del mismo.

7. Presupuesto

Para realizar el presupuesto del presente Proyecto Fin de Carrera se han tenido en cuenta varias etapas:

- Diseño
- Implantación
- Certificación

Para cada una de estas etapas se han utilizado cifras de coste orientativas.

En el *diseño* de la documentación se incluyen:

- Diagnóstico inicial del laboratorio (visitas al laboratorio).
- Elaboración del Manual de Calidad.
- Elaboración de 10 Procedimientos documentados.
- Elaboración de los Registros de Calidad.
- Impresión de la documentación.

Para esta labor un consultor ha podido emplear 60 jornadas laborales a razón de 8 horas/jornada, lo que supone 480 horas dedicadas a la elaboración de la documentación. El coste horario del consultor se estima en puede rondar los 20 €/hora, de la elaboración de la documentación 6.400 €, incluyendo el diagnóstico inicial así como la impresión de toda la documentación.

El objeto del proyecto se encuentra alcanzado pero el sistema tal y como está diseñado permite su certificación una vez se haya implantado. Si este fuera el deseo de la organización del laboratorio, debería tener presente que además del coste del diseño se han de considerar:

- Implantación del Sistema de Gestión Integrado de Calidad.
- Certificación de la empresa.

La implantación de este Sistema de Gestión de Calidad podría suponer 5 jornadas de trabajo adicional del consultor, debido a la pequeña extensión de la organización, para exponer a los miembros de la misma tanto el sistema en sí

como sus respectivas funciones, además de materializar la idea plasmada en la documentación.

Considerando el mismo coste horario anterior, esta fase supondría:

$$40 \text{ h} \cdot 20 \text{ €/h} = 800 \text{ €}$$

En total, los honorarios del consultor ascenderían a unos 7200€.

Los costes de la certificación de un sistema de calidad como el del presente proyecto por parte de una entidad acreditada, como por ejemplo, AENOR o Bureau Veritas, dependen de varios factores. Para el sistema de Gestión de calidad del Laboratorio nº 2 podría suponer 3.500 €.

Por lo tanto, los costes totales derivados del diseño y posterior implantación y certificación de un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio FC Lab.2 se situarían en torno a 10.700 €.

8. Bibliografía

Norma ISO 9001:2008

Norma ISO 9004:2009

Norma ISO 9000:2005

Apuntes de la asignatura “Química Industrial”

“Técnicas para la Gestión de la Calidad” Albert Badia y Sergio Bellido. Editorial Tecnos, S.A., 1999

Páginas web:

Página oficial de ISO <http://www.iso.org/iso/home.htm>

Página oficial de AENOR <http://www.aenor.es/aenor/inicio/home/home.asp>

Citas:

1. “Técnicas para la Gestión de la Calidad” Albert Badia y Sergio Bellido. Editorial Tecnos, S.A., 1999
2. Guía docente 2008-2009 de la Escuela Superior de la Marina Civil: <http://www.uniovi.net/calidad/procesos/Difusion/Guias/pdf/0809/marina.pdf>
3. Página web de la Facultad Náutica de Barcelona: http://translate.googleusercontent.com/translate_c?hl=es&rurl=translate.google.es&sl=ca&tl=es&u=http://www.fnb.upc.edu/%3Fq%3Dnode/322&usq=ALkJrhjZRUUp84QmlbAYfLNwJ8cTcA0DyLA
4. Política de Calidad de la Universidad de Granada, publicada en <http://secretariageneral.ugr.es/> ([secretariageneral.ugr.es/pages/sag/ofiinfo/politicadecalidaded03/!](http://secretariageneral.ugr.es/pages/sag/ofiinfo/politicadecalidaded03/))
5. Memoria “Premio a la Calidad en la Educación” del IES Salvador Gadea http://personal.us.es/egarji/memoria_EFQM_IES_Salvador_Gadea.pdf

6. Información publicada en la página oficial de la organización ISO: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_and_leadership_standards/quality_management.htm
7. Información publicada en la página oficial de AENOR: <http://www.aenor.es/aenor/certificacion/calidad/calidad.asp>
8. Política de Calidad de UNED de Pamplona: <http://www.uned.es/ca-pamplona/elcentro/Declaracion%20de%20politica%20de%20calidad%20-%20UNED%20PAMPLONA.pdf>

ANEXO:

Glosario de términos y conceptos

Normas ISO 9000: Conjunto de normas de la Organización Internacional de Normalización referentes a Gestión de Calidad.

Procedimiento documentado: Documento que recoge la metodología a seguir en un proceso.

Instrucción de trabajo: Documento que detalla de manera exhaustiva un tarea o un conjunto de tareas presente en un proceso.

Definiciones ISO 9000:2005

A

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Ambiente de trabajo: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Auditado: organización que es auditada.

Auditor: persona con atributos personales demostrados y aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener “evidencias de la auditoría” y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los “criterios de auditoría”.

C

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Cliente: organización o persona que recibe un producto.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

* **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

Criterios de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

E

Eficacia: grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Especificación: información que establece requisitos.

Estructura de la organización: disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los “criterios de auditoría” y que son verificables.

G

Gestión de la calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

I

Infraestructura: sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

M

Manual de la calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

O

Objetivo de la calidad: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

Organización: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

P

Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: resultado de un proceso.

Programa de la auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

R

Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

S

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Sistema de gestión de la calidad: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos, para lograr dichos objetivos y para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Parte 2:
DOCUMENTOS DEL SGC



Política y objetivos

La política de la organización del Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias respecto a la calidad es la de suministrar el servicio de formación académica de acuerdo con los requisitos establecidos por los planes de estudio, las necesidades de nuestros estudiantes y las demandas de la sociedad.

Con este objetivo, la organización del Laboratorio nº 2 establece, implanta y mejora continuamente un Sistema de Gestión para controlar y mejorar sus procesos, garantizándose la mejora y actualización continua del laboratorio. Para garantizar la mejora continua del laboratorio, la organización realizará de forma periódica la evaluación de la aplicación y la eficacia de estas disposiciones.

Los tres principales objetivos que la organización del Laboratorio nº 2 se impone con esta política son:

1. Dar a los alumnos una formación adecuada y de calidad.

La principal misión de este laboratorio es la de formar a sus alumnos. La organización del laboratorio se compromete a seguir un sistema de gestión de calidad, sin que esto obstaculice o dificulte este objetivo fundamental.

2. Mejora continua en materia de educación, tecnología y seguridad.

Derivado del primer objetivo, la segunda meta de la organización de este laboratorio es la de mejorar y actualizar continuamente los métodos y recursos del laboratorio para poder ofrecer una formación moderna y segura.

3. Uso eficiente de los recursos.

Con esta política de calidad la organización se compromete a aprovechar sus recursos de la forma más beneficiosa para los alumnos, de manera que se puedan cumplir los objetivos anteriores.



MANUAL DE CALIDAD

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN	6
1. OBJETIVO Y APLICACIÓN	6
1.1. Objetivo	6
1.2. Aplicación	6
1.3. Exclusiones	6
2. NORMAS DE REFERENCIA	7
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	8
4.1. Requisitos generales	8
4.2. Requisitos de la documentación.....	9
4.2.1. Generalidades	9
4.2.2. Manual de la calidad.....	10
4.2.3. Control de los documentos	10
4.2.4. Control de los registros.....	11
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	12
5.1. Compromiso de la dirección	12
5.2. Enfoque al cliente.....	12
5.3. Política de la calidad	13
5.4. Planificación	13
5.4.1. Objetivos de la calidad.....	13



5.4.2. Planificación	13
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación	14
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	14
5.5.2. Representante de la dirección	16
5.5.3. Comunicación interna	17
5.6. Revisión por la dirección	17
5.6.1. Generalidades	17
5.6.2. Información de entrada para la revisión.....	17
5.6.3. Resultados de la revisión.....	18
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	18
6.1. Provisión de recursos	18
6.2. Recursos humanos	19
6.2.1. Generalidades	19
6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia	19
6.3. Infraestructura	19
6.4. Ambiente de trabajo	21
6.5. Recursos económicos	21
7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO.....	21
7.1. Planificación de la realización del servicio	21
7.2. Procesos relacionados con el cliente	22
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	22
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	22
7.2.3. Comunicación con el cliente	23



7.3. diseño y desarrollo	23
7.4. Compras.....	24
7.4.1. Proceso de compras.....	24
7.4.2. Información de las compras.....	24
7.4.3. Verificación de los productos comprados	24
7.5. Producción y prestación del servicio	24
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	24
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	25
7.5.3. Identificación y trazabilidad.....	25
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	25
8.1. Generalidades	25
8.2. Seguimiento y medición	26
8.2.1. Satisfacción del cliente	26
8.2.2. Auditoría interna	26
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.....	27
8.2.4. Seguimiento y medición del servicio.....	27
8.3. Control del producto no conforme	27
8.4. Análisis de datos	27
8.5. Mejora	28
8.5.1. Mejora continua	28
8.5.2. Acción correctiva	28
8.5.3. Acción preventiva	29



ANEXO A: Listado de procedimientos documentados	30
ANEXO B: Mapa de procesos.....	31
ANEXO C: Mapa de procesos detallado	32

0. INTRODUCCIÓN

El presente documento constituye el manual de gestión de calidad del Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Cádiz.

El Laboratorio nº 2 se encuentra situado en la planta baja de las nuevas instalaciones de la Facultad de Ciencias y su principal objetivo es el de formar a sus alumnos de los grados de Química, Enología, Ingeniería Química y Biotecnología en las operaciones básicas de laboratorio.

1. OBJETIVO Y APLICACIÓN

1.1. Objetivo

El objetivo de este documento es establecer un manual de calidad para el Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Cádiz, regido por la norma ISO 9001:2008.

1.2. Aplicación

Este Manual de Calidad es aplicable para el Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias de la Universidad de Cádiz.

1.3. Exclusiones

Según la norma ISO 9001:2008, pueden excluirse requisitos del capítulo 7 cuando éstos no puedan aplicarse debido a la naturaleza de la organización y de su producto, siempre que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Si las exclusiones se realizan sin estas condiciones, no podrá alegarse conformidad con esta norma.



En este sistema de gestión se han excluido los siguientes puntos:

- 7.5.4. Propiedad del cliente: la organización del laboratorio no mantiene bajo su control ninguna propiedad del alumno en ningún momento.
- 7.5.5. Preservación del producto: el laboratorio no produce ningún producto material que deba preservar.
- 7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición: el seguimiento a los alumnos lo realizan personalmente los profesores.

2. NORMAS DE REFERENCIA

El sistema de gestión de la calidad del laboratorio integrado se basa en la Norma ISO 9001:2008, pero además se utilizan como guías para la consulta y apoyo las siguientes normas:

- ISO 9000:2005
- ISO 9004:2009

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En el presente manual se reitera el uso de ciertos términos en sustitución de los habituales en la Norma ISO 9001:

- *Alumno* se utiliza en sustitución del término *cliente*.
- *Formación* aparece en algunos casos como sinónimo de *servicio* o *producto*.
- *Profesor* o *técnico*, según sea el caso, sustituyen al término *trabajador*.



4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. Requisitos generales

Se ha establecido, documentado y se mantiene al día un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, y se mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma.

La organización del laboratorio:

- Ha determinado los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Ha determinado la secuencia e interacción de dichos procesos, lo cual queda reflejado en el mapa de procesos (Anexos B y C).
- Ha determinado los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces.
- Ha asegurado la disponibilidad de recursos humanos y técnicos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos.
- Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Se ha adoptado un enfoque basado en procesos con el fin de tener un mejor control y seguimiento de todo el sistema de gestión de la calidad. Para establecer este enfoque, se identifican los procesos necesarios y se clasifican según tres categorías: estratégicos, clave u operativos y de soporte.

Para garantizar la mejora continua se aplica la metodología “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (Plan-Do-Check-Act) que define el ciclo de mejora continua en la eficacia de los procesos y el sistema de gestión.

Los servicios externos con los que cuenta el laboratorio, como reciclaje de residuos, limpieza, u otros, no son responsabilidad de la organización de este laboratorio, sino de la Facultad de Ciencias la Universidad de Cádiz.



4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1. Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de calidad incluye:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de la calidad.

Estos documentos definen la política a seguir, y los objetivos que se persiguen, en materia de calidad.

- Manual de calidad.

Es el documento básico que estructura el sistema de gestión de calidad a semejanza de la norma ISO 9001:2008. Describe el alcance del SGC, hace referencia a los procedimientos documentados establecidos para el mismo, y describe la interacción entre los distintos procesos del SGC.

- Procedimientos documentados.

Describen los distintos procesos de la organización y del sistema de calidad. Son procedimientos escritos que afectan al laboratorio en general o a un área concreta, y que desarrollan de manera más detallada algunos de los apartados del Manual de Calidad.

- Instrucciones técnicas.

Son los guiones de prácticas: documentos que describen detalladamente las actividades realizadas por los alumnos en el laboratorio.

- Registros.

Son todos los registros implicados en las actividades definidas en los documentos del sistema de gestión de calidad, y que demuestran la conformidad de las mismas con los requisitos especificados y el funcionamiento eficaz del sistema.

- Otros documentos.

Forman parte de la documentación del sistema de gestión de calidad aquellos documentos que contribuyen a mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad establecido.



4.2.2. Manual de la calidad

El manual de calidad del laboratorio establece y documenta el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, como medio para asegurar la conformidad de los servicios suministrados con los requisitos especificados.

El manual incluye:

- El objetivo y alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión.
- Referencias a los procedimientos documentados establecidos.
- La descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

*Este manual de calidad se ha redactado con un carácter general, con el objetivo de que sus revisiones, de ser necesarias, lo sean a muy largo plazo. Los aspectos concretos se detallan en los distintos documentos que acompañan al manual en este sistema de gestión de la calidad.

4.2.3. Control de los documentos

El laboratorio ha establecido y mantiene el procedimiento PRO_423 para el control de los documentos, en el que se establecen los controles necesarios para:

- La elaboración de los documentos generados o requeridos por los procedimientos del sistema de gestión de la calidad.
- La aprobación de los documentos, en cuanto a su adecuación, antes de su emisión.
- La revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario, así como su aprobación nuevamente.

Además, se establecen en este procedimiento las medidas necesarias para asegurar que:



- Se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Los documentos de origen externo son identificados y controlados.
- Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos, o se identifican adecuadamente, en caso de que sea necesario mantenerlos.

4.2.4. Control de los registros

Los registros proporcionan las evidencias de conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos establecidos, además de la eficacia de dicho sistema. Se controlan mediante el procedimiento documentado PRO_423.

El procedimiento PRO_423 define los controles necesarios para:

- La identificación de los registros.
- El almacenamiento de los registros.
- La protección de los registros.
- La recuperación de los registros.
- La retención de los registros.
- La disposición de los registros.

De esta manera garantiza que los registros permanecen controlados, legibles, fácilmente identificables y recuperables.



5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. Compromiso de la dirección

Para evidenciar su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad, la dirección del laboratorio:

- Ha desarrollado una política de calidad.
- Ha establecido unos objetivos de calidad.

Y se compromete a:

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del alumno como los legales y reglamentarios.
- Llevar a cabo las revisiones por la dirección.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos.

5.2. Enfoque al cliente

La dirección se ha asegurado de determinar los requisitos del alumno y de hacer cumplirlos, con el objetivo de mejorar los resultados del curso y aumentar la satisfacción de los alumnos.

La organización del laboratorio considera requisitos del alumno y por tanto del servicio a prestar:

- La adquisición de las habilidades básicas para el trabajo en el laboratorio.
- La formación en conceptos básicos para el trabajo en el laboratorio.
- El paso satisfactorio de la asignatura.

Además de estos requisitos, el laboratorio pone a disposición de los alumnos la oportunidad de expresar su satisfacción, sus quejas, o sus ideas de mejora por escrito a través del sistema informático Moodle.



5.3. Política de calidad

La dirección del laboratorio se ha asegurado de que la política de calidad adoptada (véase declaración de política y objetivos):

- Es adecuada al propósito de formar de manera eficiente a sus alumnos.
- Incluye el compromiso de cumplir los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada y entendida por todos los integrantes de la organización.
- Es revisada para su continua adecuación.

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

La dirección del laboratorio se ha asegurado de que los objetivos de la calidad, así como los objetivos de cumplimiento de los requisitos del servicio (véase apartado 5.2) se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección se asegura de que:

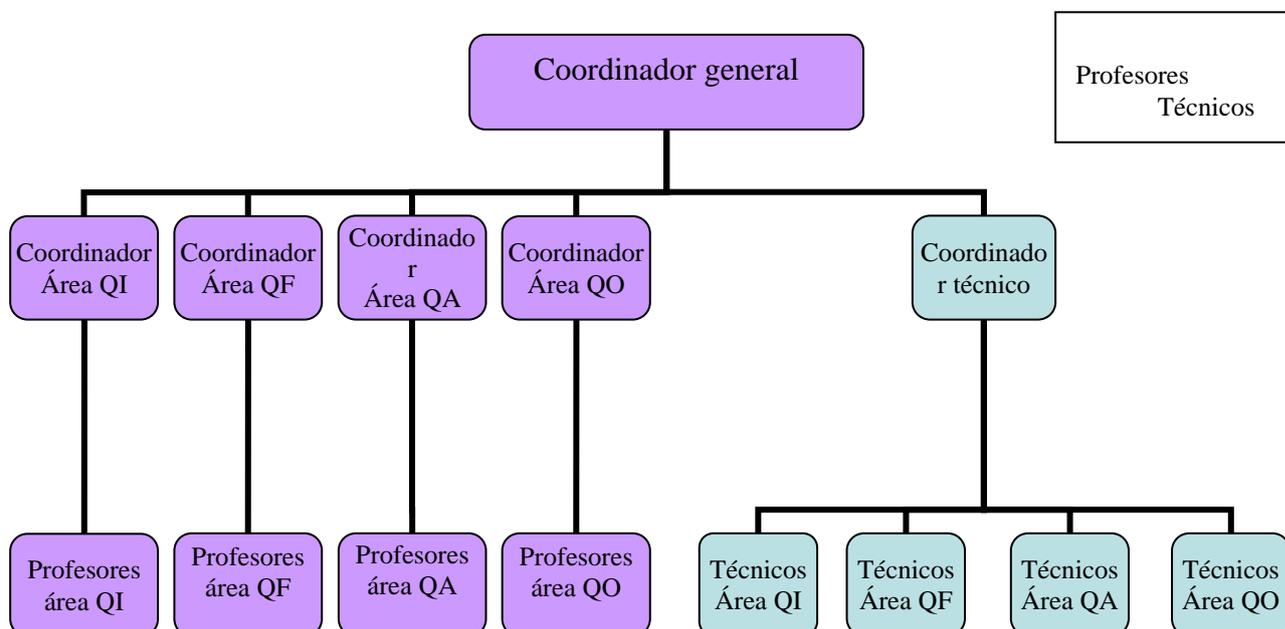
- El sistema de gestión se planifica en base a los requisitos generales (apartado 4.1) y los objetivos de calidad, a fin de cumplirlos.
- La integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

La dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización:

La organización del laboratorio es la siguiente:



El personal del laboratorio se divide en profesores de las áreas de Química Física, Química Analítica, Química Orgánica y Química Inorgánica, y técnicos de laboratorio, que están incluidos en el personal de administración y servicios (PAS). La función de los profesores es la de planificar e impartir el curso, mientras que los técnicos se encargan de la puesta a punto del laboratorio.

En el laboratorio integrado confluyen cuatro áreas de conocimiento, cada una constituida por un número determinado de profesores (actualmente 3), y con el apoyo de 1 o 2 técnicos.



Coordinador general:

Es el profesor encargado de coordinar las tareas de los profesores de las distintas áreas y de los técnicos, así como de las funciones generales en el laboratorio.

El coordinador general puede compaginar sus funciones con las de profesor de área así como las de Responsable de Calidad.

El coordinador general actúa como alta dirección en el sistema de gestión de la calidad.

Coordinador de área:

Es el profesor responsable de coordinar las prácticas de su área.

El coordinador de área compagina sus funciones con las de profesor de área.

Profesor de área:

Los profesores de cada área desempeñan las siguientes funciones:

- Planificar e impartir, como encargado, una o varias de las prácticas correspondientes a su área*, y evaluar a sus alumnos.
- Estar presente, como profesor de área, en las prácticas de su área.
- Ejercer de profesor de apoyo en prácticas de otras áreas, en caso de que sea necesario.

* Las distintas prácticas de cada área se reparten entre los profesores de área, de manera que cada profesor es el “encargado” de una o varias prácticas.

Profesor de apoyo:

Ya sea un profesor de otra área o un profesor externo a la organización habitual del laboratorio, el profesor de apoyo está presente durante las prácticas, para prestar apoyo a los profesores de área en las prácticas.

Se recurrirá a profesores externos para este puesto en caso de indisposición o carencia de profesores de área.



Coordinador técnico:

Es el responsable de coordinar las tareas de los técnicos de las distintas áreas, además de realizar las compras, siguiendo lo descrito en el procedimiento PRO_740.

El coordinador técnico compagina sus funciones con las de técnico de área.

Técnico de área:

Desempeña las siguientes funciones:

- Preparación del material necesario, antes de las prácticas, según el procedimiento PRO_551.
- Comprobación de existencias y notificación al coordinador según el procedimiento PRO_551.
- Comprobación del estado del equipo de trabajo e infraestructuras y notificación a la dirección.

5.5.2. Responsable de calidad

La dirección (Equipo Decanal) designa un miembro de la organización que, independientemente de otras responsabilidades, debe:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora*.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los objetivos y los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

*Este punto queda sobrentendido y exento de registro de comunicación cuando los cargos de *coordinador general* y *responsable de calidad* recaen sobre la misma persona.



5.5.3. Comunicación interna

La dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación adecuados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Con estas consideraciones, las comunicaciones entre miembros de la organización se realizan mediante correo electrónico oficial, susceptible de ser archivado como evidencia del funcionamiento del Sistema o como simple información.

5.6. Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades

La dirección del laboratorio revisa, al fin de cada curso académico, el sistema de gestión de la calidad, con el objetivo de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

Esta revisión implica las evaluaciones de oportunidades de mejora y de la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

Se mantendrán registros de las revisiones realizadas por la dirección.

El procedimiento establecido para estas revisiones se detalla en el documento PRO_560 de revisión por la dirección.

5.6.2. Información de entrada para la revisión

Como se indica en el procedimiento PRO_560, la información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- Los resultados de las auditorías.
- El desarrollo de los procesos y la conformidad del resultado del curso.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.



- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Las evidencias escritas o declaradas formalmente de la satisfacción del alumno.
- Las recomendaciones para la mejora.

5.6.3. Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluirán todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- La mejora del servicio en relación con los requisitos de los alumnos.
- La necesidad de recursos adicionales.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de recursos

La organización del laboratorio identifica y proporciona los recursos internos y externos necesarios para:

- Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- Lograr los objetivos del laboratorio integrado.
- Aumentar la satisfacción del alumno mediante el cumplimiento de sus requisitos.



6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades

La organización del laboratorio asegura que el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia

La organización del laboratorio:

- Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos de producto.
- Se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

6.3. Infraestructura

La organización del laboratorio determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio. Esta infraestructura comprende:

- Espacio de trabajo.

El Laboratorio nº 2 de la Facultad de ciencias cuenta con tres espacios diferenciados:

El primero de ellos y más amplio alberga los puestos de trabajo en los que los alumnos desarrollan las prácticas, así como distintos módulos de almacenaje.

Los alumnos cuentan en cada puesto con un espacio de trabajo individual suficiente dotado de varias tomas de corriente eléctrica. Así mismo



disponen de tres tomas de agua, una por cada hilera de puestos, que habrán de compartir.

Se encuentra también en este primer espacio un módulo con campana de extracción para la manipulación segura de productos volátiles.

El segundo espacio se encuentra separado del primero por tabique, y está destinado a albergar equipos más complejos. Cuenta también con módulos de almacenaje.

El tercer espacio está constituido por tres cuartos de pequeño tamaño donde se almacenan, de forma separada, distintos reactivos, material de trabajo y residuos, según lo descrito en el procedimiento PRO_630 de almacén.

➤ Equipo de trabajo:

Los alumnos cuentan en cada puesto con un espacio de trabajo individual suficiente dotado de varias tomas de corriente eléctrica, donde dispondrás del equipo necesario para la práctica. Así mismo disponen de tres tomas de agua, una por cada hilera de puestos, que habrán de compartir.

Se encuentra también en este primer espacio un módulo con campana de extracción para la manipulación segura de productos volátiles.

En el segundo espacio de encuentran equipos más complejos o delicados, como espectrofotómetro o balanzas.

El laboratorio cuenta con una amplia gama de equipos necesarios para la realización de las prácticas por parte del alumnado. Por su necesidad y valor, estos equipos están identificados y registrados en los registros REG_630 de materiales.

➤ Servicios de apoyo:

El laboratorio cuenta con un servicio externo de reciclaje de residuos, que da servicio a toda la Facultad de Ciencias.



6.4. Ambiente de trabajo

La organización del laboratorio, trata de proporcionar a los profesores y alumnos un entorno de trabajo adecuado, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Buena iluminación.
- Calidad del aire (campanas extractoras).
- Disposición de equipos de seguridad.

6.5. Recursos económicos*

La dirección de la organización determina las necesidades financieras de la organización y establece los recursos económicos necesarios para sus operaciones actuales y futuras.

La organización del laboratorio mantiene cierto control sobre los recursos financieros como se observa en el apartado 3.3.5 del procedimiento PRO_560 de Revisión por la Dirección, para:

- Procurar un uso eficiente de los recursos financieros destinados al laboratorio.
- Identificar posibles actividades ineficaces o ineficientes del laboratorio.

*ISO 9004:2009, apartado 6.2: recursos financieros.

7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

7.1. Planificación de la realización del servicio

La organización del laboratorio planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del servicio.

La planificación del servicio se realiza en la reunión anualmente tras el fin del año académico y siguiendo el procedimiento PRO_710 de planificación del curso.



Durante la planificación de la realización del servicio la organización determina:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el servicio.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el servicio.
- Las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y prueba especificadas para el servicio así como los criterios de aceptación del mismo.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencias de que los procesos de realización y el servicio cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación se plasma en el registro REG_710 de planificación del curso para la adecuada aplicación de la misma.

7.2. Procesos relacionados con el alumno

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización determina:

- Los requisitos establecidos por el plan de estudios.
- Los requisitos sugeridos por alumnos.
- Los requisitos legales y reglamentarios para el trabajo en el laboratorio.
- Los requisitos adicionales que la organización considere necesarios.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización se asegura mediante esta revisión de que:

- Los requisitos del servicio quedan definidos.
- La organización tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Los resultados de esta revisión y las acciones derivadas de la misma quedan incluidos en el registro REG_710 de planificación del curso.

La revisión de los requisitos relacionados con el producto se realiza en la planificación del curso (PRO_710), por lo que queda garantizado que, en caso de cambios en los requisitos, la documentación pertinente se modifica y el personal correspondiente es consciente de los requisitos modificados.

7.2.3. Comunicación con el alumno

La organización del laboratorio determina e implementa disposiciones para la comunicación con el alumno:

La información sobre el servicio se facilita al inicio del curso, e incluye:

- Planificación del curso (REG_710)
- Listado de prácticas (REG_710_04)
- Instrucciones de trabajo (INS_XX)
- Método y criterios de evaluación (REG_710)

La retroalimentación del alumno, incluyendo sus sugerencias y quejas, se realiza mediante el servicio informático Moodle.

7.3. Diseño y desarrollo

La organización del laboratorio, en la reunión de planificación del curso, según el procedimiento PRO_710, diseña, revisa, modifica, valida y elige las distintas prácticas que configurarán el curso, descritas en las instrucciones de trabajo (INS_XX).



7.4. Compras

7.4.1. Proceso de compras

La organización se asegura de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.

La organización evalúa y selecciona a sus proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con sus requisitos, según se detalla en el procedimiento PRO_741 de evaluación de proveedores.

7.4.2. Información de las compras

La información de las compras describe el producto a comprar mediante nombre y número de referencia, que vincula esta información de compra con el registro REG_630_01 en el que se especifican las características del producto.

7.4.3. Verificación de los productos comprados

La organización establece e implementa el proceso de inspección necesario para asegurar que el producto recibido cumple los requisitos especificados, mediante el apartado 3.6 del procedimiento PRO_740 de compras, correspondiente a la recepción de los productos.

7.5. Prestación del servicio

7.5.1. Control de la prestación del servicio

La organización del laboratorio lleva a cabo el curso bajo condiciones controladas, las cuales incluyen:

- La disponibilidad de la información sobre las características del curso.
- La disponibilidad de las instrucciones de trabajo.
- El uso del equipo apropiado.
- La implementación del seguimiento.



7.5.2. Validación de los procesos de prestación del servicio

Debido a su naturaleza, el servicio prestado por el laboratorio no puede verificarse mediante seguimiento y validación posterior y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que se haya prestado el servicio.

Por esta razón, los procesos de prestación del servicio son revisados anualmente en la reunión Revisión por la Dirección, según el procedimiento PRO_560.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

A lo largo del curso se realiza un seguimiento a cada alumno mediante la revisión y aprobación de los informes presentados por éste al finalizar cada práctica, así como la observación de su trabajo en clase, según lo descrito en el procedimiento PRO_753 de realización de las prácticas y seguimiento del alumno.

Como se detalla en dicho procedimiento PRO_753, se analizan, califican y archivan los informes que el alumno realiza para comprobar el grado de conformidad de la formación adquirida con lo establecido.

Así mismo, los profesores realizan un seguimiento del alumno que queda también registrado en las fichas REG_753 de los alumnos.

Estos informes y seguimiento quedan registrados y sirven para la posterior calificación final.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:



- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del alumno

La organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.

Esta información la aportan los alumnos con sus sugerencias tanto en el día a día en el laboratorio, aunque no quede constancia escrita de ello, como por escrito a través del sistema informático Moodle.

8.2.2. Auditoría interna

La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados, siguiendo los criterios definidos en el procedimiento PRO_822, para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas (apartado 7.1), con los requisitos de la Norma ISO 9001 vigente y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

La organización del laboratorio planifica un programa de auditorías (REG_822_01) para el cual se considera el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Se definen en este programa los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología.

Se mantienen registros de las auditorías, según se detalla en el procedimiento PRO_822 de auditorías internas.



8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

La organización hace un seguimiento de los procesos que constituyen el Sistema de Gestión de Calidad y mide las características de éstos para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Dicho seguimiento queda reflejado en los distintos registros del sistema.

8.2.4. Seguimiento y medición del servicio

La organización realiza el seguimiento del servicio prestado y mide las características del mismo para verificar que se cumplen los requisitos establecidos, según se describe en el apartado destinado a ello en el procedimiento documentado PRO_753 de realización de las prácticas y seguimiento del alumno.

8.3. Control del producto no conforme

Se entiende como “producto no conforme” la formación que no cumpla los requisitos del curso, esto es: la formación de aquel alumno que no supere la asignatura.

En estos casos, se actúa conforme a la norma establecida: estudio por parte del alumno y nueva prueba final en la fecha determinada por el decanato.

Por parte de la organización del laboratorio se analizan estos casos dentro de los resultados del curso, en el procedimiento PRO_560 de revisión por la dirección, para mejorar el servicio y evitar nuevos casos.

8.4. Análisis de datos

La organización determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Estos datos incluyen:



- La satisfacción del cliente (véase 8.2.1).
- La conformidad con los requisitos del servicio (véase 8.2.4).
- Las características y tendencias de los procesos y de los servicios, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4).
- Y los proveedores (véase 7.4).

Esta recopilación y análisis se produce anualmente según lo establecido en el procedimiento documentado PRO_560 de revisión por la dirección.

8. 5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

La organización utiliza la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.5.2. Acción correctiva

Cuando se determinan causas de las no conformidades, la organización las estudia con el objetivo de eliminarlas, para prevenir que vuelvan a ocurrir.

Para esta finalidad, se sigue el procedimiento PRO_852 de acciones de mejora, que define los requisitos para:

- Revisar las no conformidades.
- Determinar las causas.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.



8.5.3. Acción preventiva

Cuando se determinan posibles causas de no conformidades potenciales, la organización las estudia con el objetivo de eliminarlas, para prevenir que ocurran.

Para esta finalidad, se sigue el procedimiento PRO_852 de acciones de mejora, que define los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4).
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.



ANEXO A

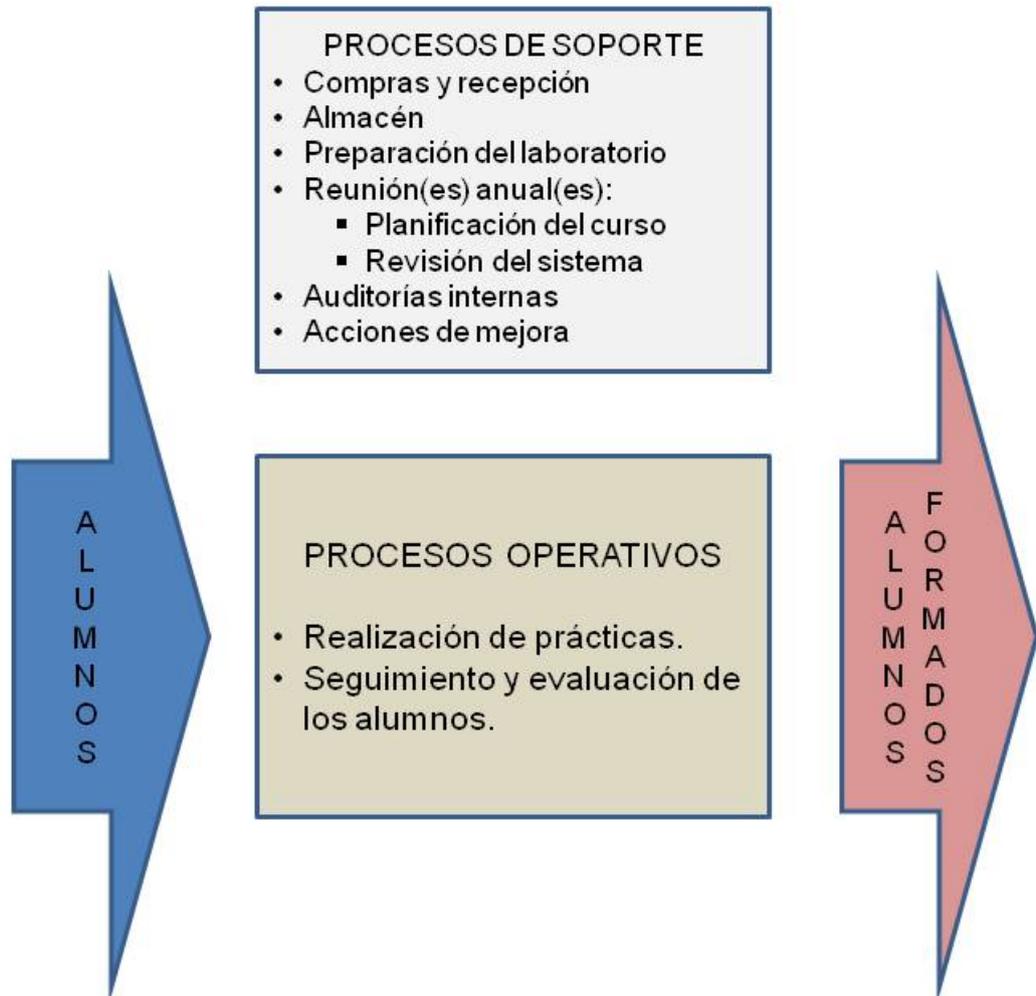
LISTADO DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

- PRO_423: Control de los documentos y registros
- PRO_551: Preparación de las prácticas
- PRO_560: Revisión por la dirección
- PRO_630: Almacén
- PRO_710: Planificación del curso
- PRO_740: Compras
- PRO_741: Evaluación de proveedores
- PRO_753: Realización de las prácticas y seguimiento del alumno
- PRO_822: Auditorías internas
- PRO_852: Acciones de mejora



ANEXO B

MAPA DE PROCESOS





ANEXO C

MAPA DE PROCESOS DETALLADO

Incluye los procedimientos documentados, los registros generados y la información circulante entre los distintos procesos

Leyenda:

-----► Información

—► Acción o transferencia de materiales

Clasificación por función desempeñada en la organización:

 Procesos de formación

 Procesos de apoyo

 Procesos de control

 Procesos de mejora

Clasificación por función desempeñada en el sistema:

 Procesos operativos

 Procesos soporte

 Procesos estratégicos

PROCEDIMIENTOS

ÍNDICE:

PRO_423: Control de los documentos y registros	72
PRO_551: Preparación de las prácticas	94
PRO_560: Revisión por la dirección	103
PRO_630: Almacén	115
PRO_710: Planificación del curso	126
PRO_740: Compras	135
PRO_741: Evaluación de proveedores	145
PRO_753: Realización de las prácticas y seguimiento del alumno.....	157
PRO_822: Auditorías internas.....	165
PRO_852: Acciones de mejora	174



CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS (PRO_423)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	4
2. Alcance	4
3. Descripción	4
3.1. Generalidades	4
3.1.1. Clasificaciones	5
3.2. Elaboración.....	5
3.2.1. Manual de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo	6
3.2.2. Otros documentos internos	7
3.2.3. Formatos	7
3.3. Identificación y codificación	8
3.4. Revisión	9
3.5. Aprobación	9
3.6. Archivo y distribución.....	10
3.6.1. Responsabilidades.....	10
3.6.2. Archivo	10
3.6.3. Distribución	11
3.7. Modificación / actualización	11
3.7.1. Generalidades.....	11
3.7.2. Responsabilidades.....	11



3.7.3. Modificación	11
3.8. Control de registros	12
4. Registros	13
Anexo A: REG_423_01: Registro documentos en vigor	14
Anexo B: REG_423_02: Listado de los registros	15
Anexo C: Ejemplo de portada	18



1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es definir los criterios y responsabilidades para la elaboración, aprobación, revisión, identificación, codificación, archivo, distribución y actualización de la documentación y datos relativos al sistema de gestión de calidad del laboratorio integrado, así como definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención, y disposición de los registros relativos a la calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a*:

- Manual de calidad.
- Procedimientos documentados.
- Instrucciones de trabajo.
- Otra documentación interna del sistema de calidad.
- Documentación externa relevante (manuales de instrucciones, manuales de mantenimiento, normas, etc.).
- Registros generados por el laboratorio, relacionados en la lista de registros.

*Estos documentos y registros se encuentran enumerados en los listados REG_423_01 y REG_423_02.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

El siguiente procedimiento persigue, en la medida de lo posible:



- Que el control de los documentos y registros sea responsabilidad del menor número de personas dentro de la organización, para evitar pérdidas o deterioro.
- Que la modificación y aprobación de cualquier documento interno del sistema de gestión de calidad se haga con el conocimiento del mayor número de integrantes de la organización.

3.1.1. Clasificaciones

Se consideran documentos del sistema de gestión aquellos que describen algún aspecto del mismo o alguna normativa relevante. Pueden ser internos o externos.

Son documentos internos del sistema de gestión de calidad aquellos que son elaborados dentro del sistema o la organización.

Son documentos externos del sistema de gestión de calidad aquellos que son elaborados fuera del sistema o la organización pero repercuten en ellos.

Se consideran registros a aquellos documentos producidos por el sistema de gestión de calidad durante las actividades del laboratorio, descrita en los distintos procedimientos documentados.

Los registros se han clasificado según su utilidad como:

- *Listado*: Resume información contenida en otro registro de manera más amplia para un acceso más rápido a ésta.
- *Evidencia*: Su principal objetivo es evidenciar el correcto funcionamiento del sistema en aquellos puntos sujetos a comunicaciones importantes.
- *Necesario para el funcionamiento*: Registro imprescindible para el funcionamiento del sistema tal como ha sido diseñado.

3.2. Elaboración.

La elaboración tal como se describe a continuación sólo es aplicable a los documentos internos del sistema de calidad.



3.2.1. Manual de calidad y procedimientos

Su elaboración puede encargarse bien al responsable de calidad de la organización, si tiene conocimientos para ello, o bien a una persona o empresa externa a la organización, con competencia para ello, y elegida puntualmente para tal fin.

➤ Manual de calidad

Describe el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, incluye o hace referencia a los procedimientos documentados establecidos para el mismo, y describe la interacción entre los procesos del SGC.

➤ Procedimientos

Los procedimientos se ajustan, en la medida de lo posible a la estructura de:

- *Índice:* recoge los apartados y subapartados que contiene el procedimiento.
- *Objeto:* finalidad del procedimiento.
- *Alcance:* indica las actividades que quedan afectadas por el procedimiento y su aplicabilidad.
- *Descripción:* describe la metodología del procedimiento.
- *Registros:* Recoge de manera resumida los registros y documentos relacionados con el procedimiento, señalando su periodo de archivo y la persona responsable de ellos, entre otros datos.

Una vez elaborados, y a nivel de propuesta, se hace llegar, al menos, a los coordinadores para que estos puedan comentarlo y proponer cambios para su optimización, siendo preferible que los documentos sean conocidos y comentados por la totalidad de la organización.

Si los cambios propuestos son convenientes, se llevan a cabo, y se procede a su revisión, cuya sistemática se describe en el punto 3.4. del presente documento.



3.2.2. Otros documentos internos:

La elaboración de los documentos y registros generados por procedimientos documentados será responsabilidad de la persona indicada en dichos procedimientos y su estructura será la que se considere en ellos.

Los documentos no generados por los procedimientos documentados serán responsabilidad del coordinador general y su estructura, la que se considere adecuada.

Una vez elaborados, y a nivel de propuesta, estos documentos se hacen llegar, al menos, a los coordinadores para que estos puedan comentarlos y proponer cambios para su optimización, siendo preferible que los documentos sean conocidos y comentados por la totalidad de la organización.

Si los cambios propuestos son convenientes, se llevan a cabo, y se procede a su revisión.

3.2.3. Formatos

Todos los documentos y registros del sistema presentarán un encabezado en todas sus páginas que incluya:

- El título "Sistema de Gestión de Calidad".
- El nombre del laboratorio.
- El nombre del documento o registro.
- Símbolo distintivo de la Facultad.
- El número de la versión (1ª, 2ª, etc.) y fecha de aprobación.
- El número de copia frente al total de copias existentes (copia X de Y).
- El número de la página frente al número total (página X de Y).

Así mismo, los documentos y registros más extensos como planes o informes, presentarán una portada con el mismo encabezamiento, el título y una tabla donde queden registradas sus revisiones (Anexo C).



3.3. Identificación y codificación

Los documentos se identificarán por:

- Un nombre y/o código.
- Número de versión.
- Número de copia (Los originales se identificarán como copia 0).

Estos datos constarán en todas las hojas de que se componga en documento, como se detalla en el apartado 3.2.3. de este procedimiento.

Dado el volumen poco extenso de los documentos de este sistema, la identificación de éstos se realizará, siempre que sea posible, mediante su nombre.

Como excepción, los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros se codificarán mediante el siguiente sistema:

AAA_000(_00)

- Código alfabético **AAA**: indica el tipo de documento:
 - PRO: documento de procedimiento.
 - REG: documento de registro.
 - INS: documento de instrucción de trabajo.
- Código numérico **000(_00)**: indica el apartado del documento en el que aparece y/o el orden de aparición en el documento.

Los procedimientos son nombrados en el manual de calidad y su código numérico hace referencia al apartado del manual en que aparece. Ejemplo: el procedimiento “control de la documentación” aparece en el apartado 4.2.3, por lo que este documento se identifica como “PRO_423”.

Los registros son nombrados y descritos en el procedimiento que los genera y su código numérico hace referencia, en primer lugar, al código



numérico del proceso, y en segundo, al orden en que aparecen. Ejemplo: el registro “listado de documentos” aparece en el procedimiento PRO_423 en primer lugar, por lo que se identifica como “REG_423_01”.

- Las instrucciones de trabajo suponen una excepción. Su numeración no responde a ningún orden específico, si no a una simple necesidad de enumeración. Ejemplo: INS_01.

3.4. Revisión

La revisión de un documento se lleva a cabo para analizar la utilidad y estado del mismo. La revisión de documentos y registros tendrá lugar, generalmente, durante la revisión por la dirección, documentada por el procedimiento PRO_560. De manera extraordinaria, la dirección podrá proceder a la revisión de un documento o registro si así lo considera necesario, informando al resto de la organización antes de proceder mediante un comunicado vía correo electrónico oficial.

Si la revisión no conlleva ningún tipo de cambio o modificación, se dará cuenta de ella registrando, en la portada del documento, la fecha y razón de la revisión, junto con el nombre y firma del revisor.

Si en la revisión se halla necesidad de modificación, se procederá a ello según el apartado 3.7 de este documento y se dará constancia de ello en la portada del documento revisado, junto con el nombre y firma del revisor, para su posterior depósito en los archivos (véase 3.6).

Acción	Razón
Revisión	“Revisión de control”
Modificación	“Necesidad de modificación”

3.5. Aprobación.

La aprobación de todo documento relevante para el sistema de calidad será responsabilidad del coordinador general del laboratorio.



Será requisito para la aprobación el consenso de, al menos, los coordinadores de área, y en los casos que afecte al trabajo de los técnicos, también del coordinador técnico.

Dado el tamaño de la organización, es posible el consenso de ésta al completo, lo cual es deseable, para que todos los integrantes se sientan comprometidos.

3.6. Archivo y distribución

3.6.1. Responsabilidades

El archivo, copia y distribución de los documentos son, por regla general, responsabilidad del coordinador general y/o el responsable de calidad.

Como excepciones, el archivo de ciertos registros queda bajo la responsabilidad del coordinador técnico, dadas sus responsabilidades, conservando el coordinador general el acceso libre a estos archivos (véase REG_423_02).

Todos los integrantes de la organización tendrán acceso a la información contenida en estos documentos y archivos a través de su responsable, ya sea mediante consulta puntual o copia del mismo.

3.6.2. Archivo

Se archivarán los documentos originales de las versiones vigentes, así como los de la versión anterior a la vigente, al menos hasta que quede probada la viabilidad de la nueva versión.

Tras la modificación de un documento, si hubiera documento obsoleto archivado, éste se sustituirá por el nuevo obsoleto, eliminándolo, a no ser que tenga especificado un tiempo de archivo mayor (véase REG_423_02).



3.6.3. Distribución

Al aprobar un documento, el coordinador general archiva el original y el responsable realiza el número de copias necesarias para distribuir entre los puestos pertinentes (estos datos se aportan en cada documento).

3.7. Modificación

3.7.1. Generalidades

La modificación de cualquier documento interno del sistema de gestión de calidad debe hacerse con el conocimiento de de, al menos, los coordinadores de área, y en los casos que afecte al trabajo de los técnicos, también del coordinador técnico, siendo deseable el consenso de la organización al completo.

La modificación de cualquier documento se realizará cuando se estime necesario por la organización.

Cualquier persona de la organización puede sugerir modificaciones a un documento. Dichas sugerencias se harán por escrito, preferentemente vía email desde una dirección de correo electrónico oficial, describiendo la modificación sugerida junto con su justificación.

3.7.2. Responsabilidades

La modificación de cada documento corre a cargo de la persona encargada de su elaboración. Como excepción, el manual de calidad así como los procedimientos elaborados por personas externas a la organización, podrán ser modificados por el responsable de calidad.

3.7.3. Modificación

Una vez modificado, el nuevo documento se somete a revisión, aprobación y distribución, al igual que el documento original, siguiendo los pasos ya descritos en este documento a partir del apartado 3.4.



En su portada, se indicará el apartado modificado con respecto a la versión anterior en el espacio destinado a “comentarios”.

El documento al que sustituye se archivará como se describe en el apartado 3.6.

3.8. Control de registros

Los archivos serán responsabilidad del coordinador general, el coordinador técnico o el responsable de calidad, según se detalle en el manual o el procedimiento correspondiente.

Los registros tipo ficha serán cumplimentados por los responsables que se detalle en el procedimiento correspondiente.

Los registros constituidos por comunicaciones vía correo electrónico oficial se archivarán íntegramente: contenido, remitente, destinatario y hora y fecha.



4. REGISTROS

Quedarán registrados como producto de este procedimiento los siguientes documentos:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_423_01	Listado de documentos en vigor	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador general Responsable de calidad
REG_423_02	Listado de los registros en vigor	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador general Responsable de calidad
REG_423_03	Comunicaciones documentos	Evidencia	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador general

Este procedimiento afecta a la totalidad del sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad.

Se encuentran especialmente relacionados con este procedimiento los siguientes documentos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_560	Revisión por la dirección	1	Feb 2012		Coordinador general

ANEXO A

REG_423_01: Registro documentos en vigor

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
Sin código	Manual de calidad	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_423	Control de los documentos y registros	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_551	Preparación de las prácticas	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_560	Revisión por la dirección	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_630	Almacén	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_710	Planificación del curso	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_740	Compras	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_741	Evaluación de proveedores	1	Feb 2012		Responsable de Calidad
PRO_753	Seguimiento y realización de las prácticas	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_822	Auditorías internas	1	Feb 2012		Responsable de Calidad
PRO_852	Acciones de mejora	1	Feb 2012		Responsable de Calidad
Sin código	Listado de Instrucciones de trabajo	1	Feb 2012		Coordinador general
INS_01					
INS_02					
INS_03					
INS_04					
INS_05					
INS_06					
INS_07					
INS_08					
INS_09					
INS_10					
INS_11					
INS_12					
Sin código	Criterios de evaluación de proveedores	1	Feb 2012		Responsable de Calidad
Sin código	Requisitos para auditores externos	1	Feb 2012		Responsable de Calidad



ANEXO B

REG_423_02: Listado de los registros

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_423_01	Listado de documentos en vigor	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador general Responsable de calidad
REG_423_02	Listado de los registros en vigor	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador general Responsable de calidad
REG_423_03	Comunicaciones documentos	Evidencia	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador general
REG_560_01	Comunicaciones revisión	Evidencia	Hasta la siguiente convocatoria de reunión para revisión por la dirección.	Coordinador general
REG_560_02	Acta de la reunión	Evidencia	Hasta la siguiente reunión para revisión por la dirección.	Responsable de calidad
REG_630_01	Fichas de materiales	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se ampliará el espacio de anotaciones con fichas adicionales en caso de ser necesario. Podrán retirarse del registro las fichas con anotaciones que superen los tres años de antigüedad.	Técnicos
REG_630_02	Listado de materiales	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador técnico



Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_630_03	Inventario	Evidencia	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador técnico
REG_710	Planificación del curso	Necesario para el funcionamiento del laboratorio.	Mínimo dos años. Máximo indefinido	Coordinador general
REG_710_01	Comunicaciones planificación	Evidencia	Hasta la siguiente reunión de planificación del curso	Coordinador general
REG_710_02	Acta de reunión	Evidencia	Hasta la siguiente reunión de planificación del curso	Responsable de calidad
REG_710_03	Decisiones relevantes y actas de reuniones adicionales	Evidencia	Hasta la siguiente reunión de planificación del curso	Responsable de calidad
REG_710_04	Listado de prácticas	Listado	Junto con la planificación del curso	Coordinador general
REG_740_01	Lista material necesario	Evidencia	Junto con los listados de pedidos hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Técnicos
REG_740_02	Listado de pedido	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador técnico
REG_741_01	Ficha de proveedor	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Indefinido	Responsable de calidad
REG_741_02	Listado de proveedores	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Responsable de calidad Coordinador técnico
REG_741_03	Registro de evaluación de proveedores	Evidencia	Junto con la ficha del proveedor evaluado	Responsable de calidad



Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_753	Ficha del alumno	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Hasta hacerse oficial la calificación final del alumno	Profesores
Sin código	Informes de las prácticas	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Hasta hacerse oficial la calificación final del alumno	Profesores
REG_822_01	Programa de auditorías internas	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Hasta la confección de un nuevo programa	Responsable de calidad
REG_822_02	Informe final de la auditoría	Evidencia	Hasta pasadas, al menos, dos auditorías más. Máximo indefinido.	Responsable de calidad
REG_852_01	Ficha de No Conformidad	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Mínimo tres años. Máximo indefinido	Responsable de calidad
REG_852_02	Listado de no conformidades	Listado	Se ampliará el espacio de anotaciones con listas adicionales en caso de ser necesario. Se revisará en cada revisión por la dirección	Responsable de calidad



ANEXO C:

Ejemplo de portada



Nombre del documento
Código del Documento (si tiene)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



PREPARACIÓN DE LAS PRÁCTICAS (PRO_551)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Responsabilidades	3
3.3. Reunión al inicio del curso	3
3.4. Revisión	4
3.5. Residuos	4
3.6. Determinación de necesidades y disposición de material.....	5
3.7. Notificaciones	5
4. Registros	6
Anexo A: REG_740_01: Lista de materiales necesarios.....	8



1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es definir la responsabilidad y manera de proceder en la preparación de las prácticas del laboratorio, previa a la llegada de los alumnos.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la preparación de los procesos operativos definidos como “prácticas de laboratorio” en los que el alumno desarrolla la actividad determinada en las instrucciones de trabajo o “guiones de prácticas”.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

En las “prácticas de laboratorio”, es necesario que el alumno encuentre, al llegar, el material que va a necesitar a su disposición en su lugar de trabajo, para así evitar pérdida de tiempo durante las prácticas y pérdida de material por accidentes.

3.2. Responsabilidades

Los responsables de la preparación de las prácticas son los técnicos del área de la práctica en cuestión, siendo posible la participación de técnicos de otras áreas si es necesario.

Los técnicos tienen acceso al almacén para el desarrollo de las tareas descritas en este procedimiento así como a las fichas de los materiales.

3.3. Reunión al inicio del curso.

Una vez aprobada la planificación del curso se celebrará una reunión entre los profesores coordinadores de área y el cuerpo técnico del laboratorio, para poner en común diversos aspectos sobre las prácticas elegidas.



3.4. Revisión

Después de cada sesión de prácticas, o antes de la preparación de la próxima, los técnicos revisan el estado del laboratorio, con especial atención en los siguientes aspectos:

- Reposición de material perdido durante la práctica anterior, ya sea por el normal uso o por errores o accidentes.
- Retirada de residuos, que se guardan en uno de los cuartos del laboratorio.
- Revisión de los equipos, atendiendo a su estado y calibración.
- Subsanan o reparan leves desperfectos, como pueden ser el desorden o la calibración de algún equipo.

Después de cada una de estas acciones, se registrarán las mismas en las fichas REG_630_01 de los materiales o equipos en los que se ha intervenido.

3.5. Residuos

Para el reciclado de residuos, los técnicos siguen los siguientes pasos establecidos:

1. Cuando se detecta la necesidad de un contenedor o algún miembro del laboratorio lo solicita, llaman al personal de seguridad y retiran los distintos bidones.
2. Dejan en el laboratorio los bidones necesarios, colocándoles las etiquetas correspondientes, en las que se incluye la fecha.
3. Una vez que los bidones están llenos o llevan acumulados como máximo 6 meses, consultan el calendario de recogida y proceden a su depósito en el punto establecido por el Decanato.
4. Una vez depositados, el personal autorizado procederá a su retirada.

Cuando exista la necesidad de retirar un residuo del laboratorio fuera de la fecha establecida, se solicitará mediante el CAU una recogida extraordinaria.



3.6. Determinación de necesidades y disposición de material

Los técnicos de cada área disponen de las instrucciones técnicas de las prácticas de su área, donde vienen detallados los materiales necesarios.

En función de la instrucción técnica de la próxima práctica, dispondrán los materiales y equipos necesarios para dicha práctica en los puestos de laboratorio, de manera que el alumno encuentre, al llegar, el material que va a necesitar, en el puesto que ocupe.

Después de cada una de estas acciones, se registrarán las mismas en las fichas REG_630_01 de los materiales o equipos en los que se ha intervenido.

3.7. Notificaciones

Para finalizar, antes de abandonar el laboratorio, se revisará el nivel de existencias en el almacén después de estas tareas y, en caso de encontrarse las existencias de algún material por debajo del nivel mínimo establecido, se elaborará una lista de material necesario REG_740_01, que se hará llegar, en mano o mediante correo electrónico oficial, al coordinador técnico.

4. REGISTROS

Se consideran productos de este procedimiento los siguientes registros o modificaciones de registro:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_630_01	Fichas de materiales	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se ampliará el espacio de anotaciones con fichas adicionales en caso de ser necesario. Podrán retirarse del registro las fichas con anotaciones que superen los tres años de antigüedad.	Técnicos
REG_740_01	Lista material necesario	Evidencia	Junto con los listados de pedidos hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Técnicos

Se consideran relacionados con este procedimiento los siguientes registros:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_630_01	Fichas de materiales	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se ampliará el espacio de anotaciones con fichas adicionales en caso de ser necesario. Podrán retirarse del registro las fichas con anotaciones que superen los tres años de antigüedad.	Técnicos
REG_710_04	Listado de prácticas	Listado	Junto con la planificación del curso	Coordinador general

Se consideran relacionados con este procedimiento los siguientes documentos:



Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_630	Almacén	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_740	Compras	1	Feb 2012		Coordinador técnico

- Conjunto de documentos INS_XX: Instrucciones de trabajo.



ANEXO A

REG_740_01: Lista de materiales necesarios

REG_740_01		Materiales necesarios	
Fecha:			
Responsable:			
Nº ref. del material	Existencias		
	Cantidad	Unidad	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			



REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (PRO_560)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Personal presente	3
3.3. Puntos a tratar y elementos de entrada	4
3.3.1. Utilidad de las acciones tomadas	4
3.3.2. Adecuación de la planificación del curso	5
3.3.3. Evaluación de los proveedores	5
3.3.4. Equipos e instalaciones	5
3.3.5. Economía	6
3.3.6. Cambios externos	6
3.3.7. Adecuación de la política y consecución de los objetivos	6
3.4. Responsabilidades	7
3.5. Decisiones y resultados	7
3.6. Acta de reunión	8
4. Registros	9



1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es el de detallar las pautas a seguir para llevar a cabo la revisión del sistema de calidad por parte de la Dirección de la organización.

2. ALCANCE

Este proceso es aplicable al Sistema de Calidad del Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

La Revisión por la Dirección supone una muestra del compromiso de la Dirección de la organización por la mejora continua, el control y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad implantado.

La reunión para la Revisión por la Dirección se celebrará anualmente, después de la finalización del curso académico, para evaluar el desarrollo de éste y revisar y actualizar el sistema de gestión en función del resultado de dicha evaluación.

La Revisión por la dirección atiende, eventualmente, necesidades de cambios en la política, los objetivos y otros elementos del sistema de gestión.

3.2 Personal presente

En las reuniones de Revisión por la Dirección se consideran asistentes principales:

- Coordinador general*
- Responsable de calidad*
- Coordinadores de área
- Coordinador técnico



*Cabe recordar que estos dos puestos pueden estar ocupados por la misma persona.

Podrán asistir, además, aquellos integrantes de la organización propuestos por alguno de estos responsables que tengan algo que aportar. Será responsabilidad del Coordinador general convocar a dichos integrantes mediante correo electrónico oficial con al menos cuatro semanas de antelación, y será obligación del convocado confirmar su asistencia al menos tres semanas antes de la reunión.

3.3. Puntos a tratar y elementos de entrada:

Se consideran puntos importantes a tratar:

- Adecuación de la política y consecución de los objetivos.
- Utilidad de las acciones tomadas.
- Adecuación de la planificación del curso.
- Evaluación de los proveedores.
- Equipos (utilidad, estado, nuevas necesidades, etc.).
- Instalaciones (utilidad, estado, nuevas necesidades, etc.).
- Financiación.
- Cambios externos incidentes en la organización (cambios en la Facultad, la Universidad, etc.).

Así mismo, los asistentes podrán sugerir puntos adicionales en sus correos de confirmación.

3.3.1. Utilidad de las acciones tomadas

Si se han ejecutado acciones de mejora desde la última revisión, será necesario evaluar su utilidad y resultado.



Para ello se tendrán en cuenta la información contenida en los informes finales de auditorías REG_822_02 relacionados, así como la lista de no conformidades REG_852_02 y la propia ficha de no conformidad REG_852_01 de cada acción concreta.

3.3.2. Adecuación de la planificación del curso

Tras el curso concluido, será necesario evaluar la adecuación de la planificación de dicho curso, a la vista de los resultados.

Se consideran resultados de la planificación los resultados obtenidos por los alumnos, como son la consecución de los objetivos propuestos y sus calificaciones. Esta información se encuentra detallada en las numerosas fichas de alumno REG_753. Por esta razón, sería aconsejable que los profesores implicados preparasen previamente un breve informe resumiendo los datos obtenidos del seguimiento de los alumnos.

3.3.3. Evaluación de los proveedores

Se realizará, durante la reunión, la evaluación de los proveedores según el procedimiento documentado PRO_741 de Evaluación de proveedores, cambiando, si es necesario, los proveedores elegidos, a la vista de los resultados durante el curso.

Para ello se tendrán en cuenta los datos contenidos en las fichas REG_741_01 de los proveedores así como las incidencias presentes en las listas de pedido REG_740_02.

Como alternativa para agilizar la reunión, el responsable de calidad puede realizar la evaluación de proveedores y presentarla en la revisión por la dirección para su aprobación.

3.3.4. Equipos e instalaciones

Tras el curso académico, es aconsejable revisar el equipo y las instalaciones de las que disponga la organización, con el objetivo de evitar posibles problemas durante el curso siguiente.



Para esto se tendrán en cuenta las constantes revisiones del cuerpo técnico de la organización durante la preparación de las prácticas, cuya información se encuentra en las numerosas fichas de materiales REG_630_01 así como las observaciones de las personas implicadas en el laboratorio.

Por lo extendido de la localización de estas informaciones, sería aconsejable que los técnicos preparasen al finalizar el curso un breve informe sobre el estado de los equipos y las instalaciones.

3.3.5. Economía

Es aconsejable que la organización preste atención a la economía del laboratorio, con el fin de:

- Procurar un uso eficiente de los recursos económicos destinados al laboratorio.
- Identificar posibles actividades ineficaces o ineficientes del laboratorio.

Los datos más directos de los que dispone son los desprendidos del procedimiento PRO_740 de compras, los cuales sería aconsejable que fueran resumidos en un breve informe por el responsable, el coordinador técnico.

Con estos datos, la organización del laboratorio determinará el coste aproximado de la actividad del laboratorio durante el curso académico y, en base a ese cálculo, realizará una previsión del curso próximo.

3.3.6. Cambios externos

Los cambios en la Universidad de Cádiz y la sociedad que rodea al laboratorio así como los adelantos técnicos son dos factores a tener en cuenta de cara a posibles mejoras en el laboratorio y la organización.

3.3.7. Adecuación de la política y consecución de los objetivos

A la vista de las conclusiones desprendidas de las distintas evaluaciones comentadas, se discutirá la idoneidad de los distintos documentos y registros del sistema, detallados en las listas REG_423_01 y REG_423_02, a la vista de



los resultados del curso concluido, y la consecuente necesidad de actualizarlos o modificarlos.

En caso de considerarse necesario algún cambio, se procederá según el procedimiento PRO_423 de control de documentos y registros.

3.4. Responsabilidades

El Coordinador general será el responsable de convocar y dirigir la reunión.

La convocatoria se realizará vía correo electrónico oficial, detallando los puntos a tratar en la reunión, y solicitando confirmación.

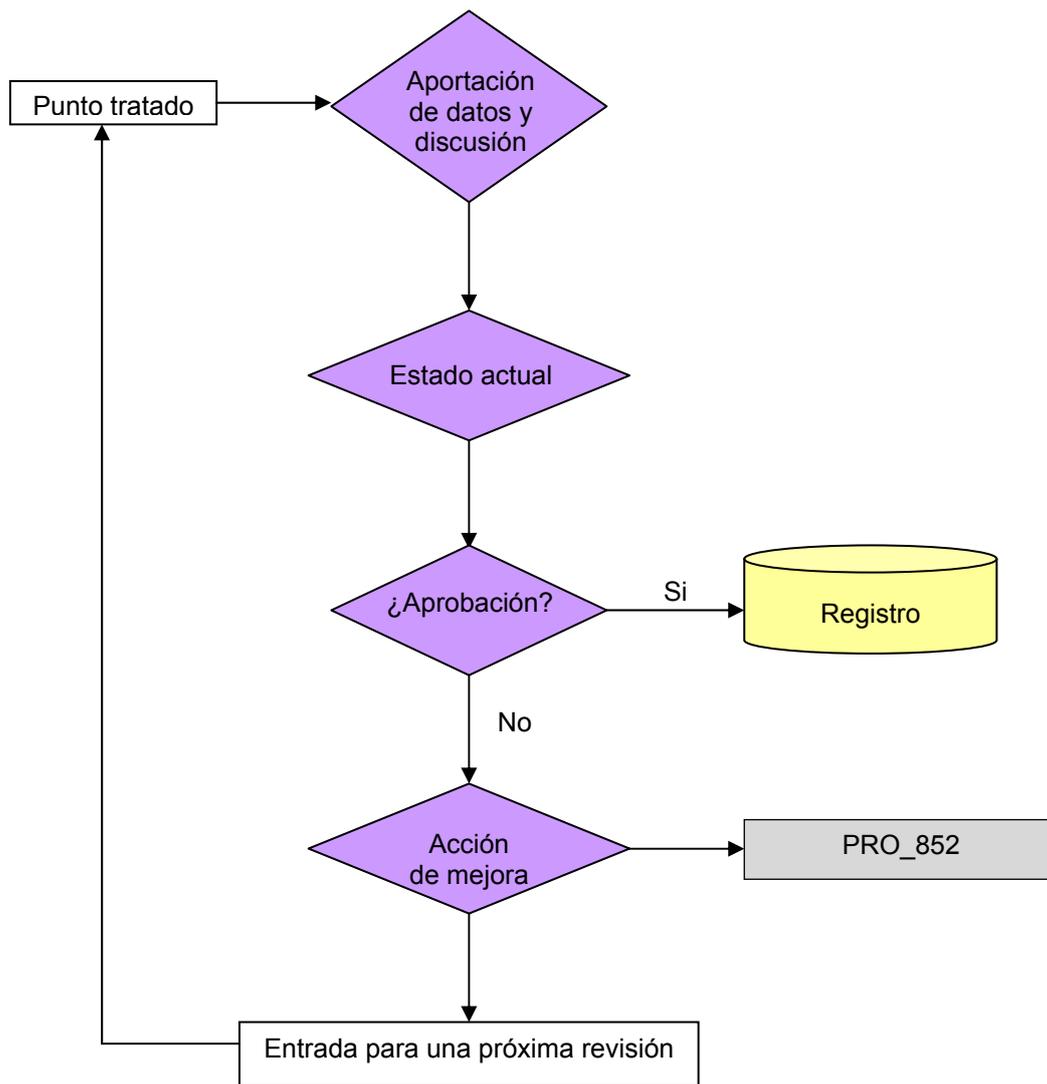
De la misma manera, si los asistentes, en sus confirmaciones, sugieren puntos a tratar adicionales, el Coordinador general enviará nuevos correos electrónicos con la nueva relación de puntos a tratar.

Se archivarán tanto los correos de convocatoria como los de confirmación hasta la fecha de la reunión. El conjunto de archivos se denominará REG_560_01, con fecha del día de la reunión.

El Responsable de Calidad será el encargado de recoger todas las decisiones relevantes que se tomen en la reunión, así como redactar el acta de reunión.

3.5. Decisiones y resultados

Para tomar decisiones, se buscará el consenso unánime de todos los asistentes. En caso de incapacidad para tal unanimidad, se buscará el consenso de los asistentes principales (véase punto 3.2). Cada punto se trata de la siguiente manera:



El resultado que se busca con este procedimiento es el de mejora continua del propio Sistema de Calidad.

3.6. Acta de reunión

El responsable de Calidad redactará después de la reunión un acta en la que dejará constancia de:

- Lugar y fecha de la reunión
- Asistentes
- Temas tratados



- Resultados
- Acciones adoptadas
 - actuación
 - responsable
 - plazos
- Fecha de la próxima reunión

Éste acta quedará registrado como REG_560_02, con fecha del día de la reunión.

4. REGISTROS

Este procedimiento genera los siguientes registros:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_560_01	Comunicaciones revisión	Evidencia	Hasta la siguiente convocatoria de reunión para revisión por la dirección.	Coordinador general
REG_560_02	Acta de la reunión	Evidencia	Hasta la siguiente reunión para revisión por la dirección.	Responsable de calidad

Este procedimiento afecta a la totalidad del sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad.

De manera más directa, se encuentran relacionados con este procedimiento los siguientes registros:



Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_423_01	Listado de documentos en vigor	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador general Responsable de calidad
REG_423_02	Listado de los registros en vigor	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador general Responsable de calidad
REG_630_01	Fichas de materiales	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se ampliará el espacio de anotaciones con fichas adicionales en caso de ser necesario. Podrán retirarse del registro las fichas con anotaciones que superen los tres años de antigüedad.	Técnicos
REG_630_02	Listado de materiales	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador técnico
REG_710	Planificación del curso	Necesario para el funcionamiento del laboratorio.	Mínimo dos años. Máximo indefinido	Coordinador general
REG_740_02	Listado de pedido	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador técnico
REG_741_01	Ficha de proveedor	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Indefinido	Responsable de calidad
REG_741_02	Listado de proveedores	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Responsable de calidad Coordinador técnico
REG_753	Ficha del alumno	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Hasta hacerse oficial la calificación final del alumno	Profesores
REG_852_01	Ficha de No Conformidad	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Mínimo tres años. Máximo indefinido	Responsable de calidad
REG_852_02	Listado de no conformidades	Listado	Se ampliará el espacio de anotaciones con listas adicionales en caso de ser necesario. Se revisará en cada revisión por la dirección	Responsable de calidad



Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_822_02	Informe final de la auditoría	Evidencia	Hasta pasadas, al menos, dos auditorías más. Máximo indefinido.	Responsable de calidad

* Los correos se archivarán íntegramente: contenido, remitente, destinatario y hora y fecha.

Se encuentran relacionados con este procedimiento, especialmente, los siguientes documentos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_423	Control de los documentos y registros	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_741	Evaluación de proveedores	1	Feb 2012		Responsable de Calidad
PRO_852	Acciones de mejora	1	Feb 2012		Responsable de Calidad



ALMACÉN

(PRO_630)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Responsabilidades	3
3.3. Organización del almacén	3
3.4. Ficha de materiales	4
3.5. Revisión inicial de existencias	5
4. Registros	7
Anexo A: REG_630_01: Ficha de materiales	8
Anexo B: REG_630_01: Fichas de materiales. Ficha adicional para productos químicos.....	9
Anexo C: REG_630_02: Listado de materiales	10
Anexo D: REG_630_03: Inventario.....	11



1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como objeto definir la sistemática a seguir en el almacenamiento de materiales destinados a las actividades realizadas en el Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al almacenamiento de todo material destinado al Laboratorio nº 2, así como de materiales ajenos almacenados en sus instalaciones.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

Los recursos materiales para el funcionamiento del laboratorio se guardan en los módulos de almacenaje situados en las distintas zonas del mismo, en adelante “zonas de almacén”. Para el correcto desempeño tanto de las prácticas como del mantenimiento, es importante mantener el orden en estas zonas de almacén.

3.2. Responsabilidades

Tanto profesores como técnicos tienen acceso a las zonas almacén, por lo que es responsabilidad de todos ellos mantener el orden en el mismo. Esto implica respetar el orden asignado a los materiales y registrar en las fichas los cambios en las existencias y las incidencias ocurridas.

3.3. Organización del almacén

Los distintos materiales y productos se clasificarán de la manera que resulte más eficaz, dentro de la clasificación de *tipo* (ver apartado 3.4 de este documento), y se depositarán según esa clasificación en los módulos de almacenaje.



Las ubicaciones de los distintos materiales quedarán delimitadas y señalizadas, mediante división por zonas, marcas en los propios módulos, si es necesario, y carteles indicadores de los colores asignados a cada tipo.

En el almacén estarán disponibles las fichas de materiales REG_630_01, para la correcta gestión de los mismos.

3.4. Ficha de material

Cada material tendrá su propia ficha REG_630_01 como la que se adjunta en el anexo A de este documento.

En esta ficha constan los siguientes datos del material:

- Nombre.
- Tipo de material*.
- Número mínimo de existencias que debe haber en el almacén.
- Características.
- Proveedor(es) disponibles.
- Proveedor elegido.
- Precio.

* El tipo de material se señala con el siguiente código de colores:

Tipo de material	Color
Recipiente/instrumento cristal	Blue
Recipiente/instrumento plástico	Yellow
EPI's	Purple
Producto químico	Orange
Otros	Green



A continuación de los datos, aparece en la ficha un listado a rellenar por los técnicos después de cada revisión inicial (véase apartado 3.5 del presente documento) o preparación de las prácticas (véase procedimiento PRO_551), en la que deben anotar:

- Fecha

- Incidencias:

Pérdidas por accidente, detección de material en mal estado, etc.

En caso de que no se haya dado ninguna, deberán hacerlo constar anotando “ninguna”.

- Número de existencias tras la preparación:

Resultante de la resta: (nº de existencias en la fecha anterior) – (nº de pérdidas / nº de existencias usadas en la preparación).

En caso de no haberse producido pérdidas ni uso de material, se anotará el número anotado en la fecha anterior.

- Firma:

Firma o nombre de uno o dos de los técnicos que hayan realizado la preparación. En caso de surgir problemas con la preparación o el registro de esa fecha, serán ellos los que respondan.

En el caso de los productos químicos, la ficha irá acompañada de una ficha adicional como la del Anexo B de este documento, donde figuren sus pictogramas y frases R y S.

3.5. Revisión inicial

Al inicio de cada curso académico, el Coordinador Técnico será el responsable de una revisión general de las existencias y equipos disponibles y su estado, a fin de preparar el nuevo curso.

La revisión consistirá en una simple puesta al día de las existencias de materiales y los equipos disponibles así como la comprobación de su estado,



confeccionando un inventario según el modelo REG_630_03. Si el número de existencias de algún material se encuentra por debajo del mínimo establecido, se marcará la casilla “bajo mín.”. Si se descubre material o algún producto en mal estado, se anotará como incidencia en su ficha REG_630_01.

Para el caso de los equipos, se hará constar su estado como apto o no apto para el uso en el laboratorio.

El inventario resultante se hará llegar en mano o vía correo electrónico oficial al coordinador técnico para que proceda con la compra de los materiales según el procedimiento documentado PRO_740 de compras.

4. REGISTROS

Se consideran producto de este procedimiento los siguientes registros:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_630_01	Fichas de materiales	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se ampliará el espacio de anotaciones con fichas adicionales en caso de ser necesario. Podrán retirarse del registro las fichas con anotaciones que superen los tres años de antigüedad.	Técnicos
REG_630_02	Listado de materiales	Listado	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Coordinador técnico
REG_630_03	Inventario	Evidencia	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador técnico

Están relacionados con este procedimiento los siguientes documentos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_551	Preparación de las prácticas	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_740	Compras	1	Feb 2012		Coordinador técnico



ANEXO B:

REG_630_01: Fichas de materiales. Ficha adicional para productos químicos

REG_630_01	Ficha de material	nº ref.
Material:		
Pictogramas y frases R y S		



ANEXO D

REG_630_03: Inventario

REG_630_03		Inventario				
Fecha:						
Responsable:						
Nº ref. del material	Existencias			Estado del equipo		
	Cantidad	Unidad	Bajo mín.			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						



PLANIFICACIÓN DEL CURSO (PRO_710)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Personal presente	3
3.3. Responsabilidades	4
3.4. Elementos de entrada	4
3.5. Diseño y elección de las prácticas	5
3.5.1. Elección	5
3.5.2. Diseño	5
3.6. Elementos de salida	6
4. Registros	8
Anexo A: REG_710_04: Listado de prácticas	9



1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es el de establecer una metodología en el proceso de planificación de las prácticas, así como definir las responsabilidades relacionadas con el mismo.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda reunión de la organización que tenga como objetivo la planificación de los cursos impartidos en el laboratorio integrado.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

La planificación del curso puede realizarse en una reunión convocada exclusivamente para tal fin o como parte de una reunión más general, como la de Revisión por la Dirección (PRO_560).

3.2. Personal presente

A las reuniones de planificación del curso deberán asistir todos los profesores implicados en el curso.

De manera excepcional podrán ausentarse aquellos profesores que, por razones varias no puedan asistir, siempre y cuando:

- Deleguen, por escrito, su postura y voto a un compañero, que actúe como representante, o
- Admitan su conformidad con cualquier decisión que se tome en dicha reunión, sea cual sea, también por escrito.



Dicho escritos se comunicarán al coordinador general vía correo electrónico oficial y se mantendrán archivados el tiempo que permanezca vigente la planificación para la que se generaron.

3.3. Responsabilidades

El coordinador general será el responsable de convocar y dirigir la reunión.

La convocatoria se realizará vía correo electrónico oficial, detallando los puntos a tratar en la reunión, y solicitando confirmación.

Se archivarán tanto los correos de convocatoria como los de confirmación durante el tiempo que permanezca vigente la planificación para la que se generaron. El conjunto de registros formado por estos correos se denominará REG_710_01, con fecha del día de la reunión.

El Responsable de Calidad será el encargado de recoger y registrar todas las decisiones relevantes que se tomen en la reunión en un acta, que archivará como REG_710_02, con fecha del día de la reunión.

El Coordinador General redactará y se responsabilizará del documento final “Planificación del Curso año/año”, denominado REG_710, con fecha del día de la reunión.

3.4. Elementos de entrada

Para definir la planificación del curso, se tendrán en cuenta los siguientes elementos:

- El calendario del curso académico aprobado por el Decanato de la Facultad.
- La planificación del curso anterior y resultados.
- Datos de matriculación del curso en cuestión.
- Requisitos del servicio.



3.5. Diseño y elección de las prácticas

3.5.1. Elección

La organización del laboratorio cuenta con una serie de prácticas ya diseñadas, denominadas Instrucciones de trabajo (INS_XX). De entre estas prácticas, se podrá elegir las que se consideren adecuadas o, en caso de considerarse necesario, se diseñarán nuevas.

Durante la reunión de planificación también podrán presentar los profesores nuevas prácticas, pasando al punto 3(a) y sucesivos del siguiente apartado de este documento.

En caso de considerar adecuadas las prácticas de la planificación anterior para la nueva, se ampliará la vigencia del listado de prácticas.

3.5.2. Diseño

En caso de necesitarse nuevas prácticas, su diseño correrá a cargo de los profesores del área en cuestión, que prepararán el guión o instrucción de trabajo y lo presentarán al resto de profesores para su aprobación e incorporación al archivo y la planificación.

El proceso de incorporación de la nueva práctica al archivo de instrucciones de trabajo será el siguiente:

1. Una vez determinada la necesidad de la nueva práctica durante la reunión de planificación, los profesores del área se reunirán para su diseño.
2. La nueva Instrucción de trabajo se dará a conocer al resto de profesores mediante:
 - a. Nueva reunión.
 - b. Envío de la misma vía correo electrónico.
3. El resto de profesores dará su opinión:
 - a. Durante la reunión.
 - b. Respondiendo al correo electrónico por la misma vía.



4. El coordinador general recopilará las opiniones y en función de esto, pedirá modificaciones o aprobará la nueva instrucción de trabajo, incorporándola al archivo y a la planificación del curso. Para ello, seguirá el procedimiento PRO_423 de control de documentos y registros.

En caso de convocarse una nueva reunión, las opiniones y peticiones de modificación se recogerán por escrito en el acta de reunión. En ambos casos se archivarán dichas opiniones y se mantendrán archivados el tiempo que permanezca vigente la planificación durante la cual se generaron.

Toda reunión adicional tendrá como producto final un acta de reunión redactada por el responsable de calidad o un responsable elegido, y será archivada como parte del conjunto REG_710_03, el tiempo que permanezca vigente la planificación durante la cual se generaron.

3.6. Elementos de salida

De esta reunión debe surgir una planificación del curso que describa los siguientes detalles:

- Requisitos / objetivos a cumplir durante el curso.
- Grupos de trabajo.
- Número de alumnos en cada grupo y método de asignación de grupo.
- Prácticas elegidas.
- Fechas:
 - inicio y fin de cada grupo.
 - entrega de informes.
 - evaluaciones finales.
- Horarios.
- Medidas de seguimiento.



- Método y criterios de evaluación.
- Exámenes.
- Elección de coordinadores.

El documento final de la planificación del curso se archivará como REG_710, con fecha del día de la reunión.

Se creará también un listado REG_710_04 de las prácticas incluidas en la planificación con sus correspondientes instrucciones de trabajo, a modo de índice rápido.

Se archivarán también como elementos de salida los escritos de aquellas decisiones que la organización considere relevantes. El conjunto de registros formado por estos escritos se denominará REG_710_03, con fecha del día de la reunión.

4. REGISTROS

Se consideran producto de este procedimiento los siguientes registros y documentos:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_710	Planificación del curso	Necesario para el funcionamiento del laboratorio.	Mínimo dos años. Máximo indefinido	Coordinador general
REG_710_01	Comunicaciones planificación	Evidencia	Hasta la siguiente reunión de planificación del curso	Coordinador general
REG_710_02	Acta de reunión	Evidencia	Hasta la siguiente reunión de planificación del curso	Responsable de calidad
REG_710_03	Decisiones relevantes y actas de reuniones adicionales	Evidencia	Hasta la siguiente reunión de planificación del curso	Responsable de calidad
REG_710_04	Listado de prácticas	Listado	Junto con la planificación del curso	Coordinador general

*Todos estos registros se modificarán en el momento que se modifique el registro central REG_710.

* *Los correos se archivarán íntegramente: contenido, remitente, destinatario y hora y fecha.

Se consideran relacionados con este procedimiento los siguientes documentos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_423	Control de los documentos y registros	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_560	Revisión por la dirección	1	Feb 2012		Coordinador general

- Conjunto de documentos INS_XX: Instrucciones de trabajo.



COMPRAS

(PRO_740)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Responsabilidades	3
3.3. Revisión y notificación de existencias	3
3.3.1. Revisión inicial de existencias	4
3.3.2. Notificación de existencias	4
3.4. Proveedores	4
3.5. Pedido	4
3.6. Recepción	5
4. Documentos y registros	6
Anexo A: REG_740_01: Lista material necesario	8
Anexo B: REG_740_02: Listado de pedido	9



1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como objeto definir la sistemática a seguir en las compras de material para el laboratorio, así como las responsabilidades y los registros derivados de éstas.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las compras realizadas para el laboratorio integrado de química, así como compras destinadas a otros laboratorios que vayan a almacenarse en sus instalaciones

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

Este procedimiento de compra incluye las pautas para las siguientes acciones:

- Revisión y notificación de existencias
- Realización de pedidos
- Recepción de pedidos

Siendo estas entendidas como pasos necesarios para la realización de compras con la calidad deseada.

3.2. Responsabilidades

Los responsables de las distintas acciones que se detallan en este procedimiento son los integrantes del cuerpo técnico de la organización

3.3. Revisión y notificación de existencias



3.3.1. Revisión inicial de existencias

El Coordinador técnico comparará las necesidades del nuevo curso según el listado de prácticas REG_710_04 con el inventario REG_630_03 confeccionado según el procedimiento documentado PRO_630 de almacén y determinará los productos y materiales cuya compra es necesaria, teniendo en cuenta fechas de caducidad y de uso (cuándo va a realizarse la práctica). Con esta información rellenará una lista de material necesario REG_740_01 y procederá a la compra, descrita a partir del apartado 3.5. del presente documento.

3.3.2. Notificación de existencias

Durante la preparación de las prácticas según el procedimiento PRO_551 los técnicos detectan posibles carencias de material, que notifican al coordinador vía correo electrónico oficial, mediante una lista de material necesario REG_740_01

3.4. Proveedores

La organización cuenta con un registro de proveedores. En él, cada proveedor cuenta con su ficha REG_741_01 donde aparece diversa información útil. La relación de todos ellos se recoge en el listado REG_741_02

El responsable de compras realizará el pedido de los materiales al proveedor elegido para cada material. Esta información es determinada en la Revisión por la Dirección (PRO_560) mediante el procedimiento de evaluación de proveedores PRO_741 y consta en la ficha del material REG_630_01

3.5. Pedido

El responsable de la realización del pedido es el Coordinador técnico. En caso de que éste no pudiera realizar la tarea, podrá encargarla a uno de los técnicos, siempre que se notifique por escrito y reciba confirmación, ambas comunicaciones vía correo electrónico oficial y registradas tras su recepción.



El responsable preparará el pedido con las informaciones recibidas mediante las listas de material necesario REG_740_01 y confeccionará un listado de pedido REG_740_02.

Para materiales o equipos nuevos que no se hayan comprado antes y por lo tanto no cuenten con una ficha REG_630_01, se dará cuenta de ello en la lista de pedidos anotando “nuevo” en la casilla de número de referencia y especificando las características en el apartado de “Detalles”.

Tras realizar el pedido dejará constancia de ello marcando la casilla “hecho” para cada artículo en la lista.

Si existiera alguna incidencia durante el pedido, como puede ser que el proveedor comunique que en ese momento no dispone o no puede garantizar el suministro de un material, el responsable de compra dejará constancia de ello escribiendo la incidencia, numerada, en el apartado dedicado a ello en el registro REG_740_02 y anotando el número de la incidencia en la casilla “hecho” correspondiente al material en cuestión.

Una vez realizados todos los pedidos, la lista se archivará como registro de la compra.

3.6. Recepción

Cuando el proveedor entregue los materiales, el responsable de la recepción, elegido por el coordinador técnico, dispondrá del registro de dicha compra REG_740_02. Comprobará que los suministros coinciden con el pedido y verificará el estado de los mismos.

Si el resultado de esta revisión es satisfactorio, lo hará constar en listado de pedido REG_740_02 marcando la casilla “recibido”, y si no es así, detallará las incidencias en el apartado correspondiente del mismo registro, numerándolas y escribiendo el número asignado en la casilla “recibido” correspondiente a cada material.

Los materiales recibidos se trasladarán al almacén, cuya organización se detalla en el procedimiento PRO_630.

4. REGISTROS

Se consideran registros producto de este procedimiento los siguientes:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_740_01	Lista material necesario	Evidencia	Junto con los listados de pedidos hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Técnicos
REG_740_02	Listado de pedido	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador técnico

Se encuentran relacionados con este procedimiento los siguientes registros y documentos:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_630_03	Inventario	Evidencia	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador técnico
REG_710	Planificación del curso	Necesario para el funcionamiento del laboratorio.	Mínimo dos años. Máximo indefinido	Coordinador general
REG_740_01	Lista material necesario	Evidencia	Junto con los listados de pedidos hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Técnicos
REG_741_01	Ficha de proveedor	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Indefinido	Responsable de calidad
REG_741_02	Listado de proveedores	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Responsable de calidad Coordinador técnico



Se encuentran relacionados con éste los siguientes procedimientos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_551	Preparación de las prácticas	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_630	Almacén	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_741	Evaluación de proveedores	1	Feb 2012		Responsable de Calidad



ANEXO A

REG_740_01: Lista de materiales necesarios

REG_740_01		Materiales necesarios	
Fecha:			
Responsable:			
Nº ref. del material	Existencias		
	Cantidad	Unidad	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			



ANEXO B:

REG_740_02: Listado de pedido

REG_740_02	COMPRAS		nº ref	
Proveedor:		nº ref.		tlf. contacto:
Material		Pedido		Recibido
nº ref.	Nombre	Cantidad	Unidad	
Incidencias / Detalles				
Resp. compra:		Resp. recepción:		
Fecha:		Fecha:		
Firma:		Firma:		



EVALUACIÓN DE PROVEEDORES (PRO_741)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Nuevos proveedores	3
3.3. Proveedores aprobados	4
3.4. Resultados y elección de proveedores	4
4. Documentos y registros	5
Anexo A: REG_741_01: Ficha de proveedor	6
Anexo B: REG_741_02: Listado de proveedores	7
Anexo C: REG_741_03: Registro de evaluación de proveedor	8
Anexo D: Criterios de evaluación de proveedores	9



1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como objeto definir la sistemática a seguir en la evaluación de proveedores de material para el laboratorio, así como las responsabilidades y los registros derivados de éstas.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para los proveedores de material para el Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias, así como de materiales destinados a otros laboratorios que vayan a ser comprados por la organización del Laboratorio nº 2.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

Para seleccionar los proveedores más apropiados, la organización del laboratorio utiliza un sistema de evaluación, con el objeto de determinar cuál de ellos responde mejor a sus necesidades y exigencias.

Esta evaluación se realiza en un formulario REG_741_03, en base a los criterios recogidos en el documento “Criterios de evaluación de proveedores” (anexo D).

3.2. Nuevos proveedores

Inicialmente, se analizará al nuevo proveedor y se le otorgará la calificación de “proveedor en prueba”.

Se abrirá una ficha de proveedor REG_741_01 con su nombre, otorgándole un número de referencia, y se incluirá en la lista de proveedores REG_741_02. En



esta ficha constarán sus datos, pero el apartado “puntuaciones” quedará aún en blanco, debido a su condición de proveedor en pruebas.

Tras el primer curso académico, se evaluará su trabajo en la Revisión por la Dirección (PRO_560). Partiendo de los datos recogidos en los distintos registros de compras REG_740_02 asignadas a dicho proveedor, y siguiendo los criterios descritos en el documento “Criterios de evaluación de proveedores” (anexo D), se le otorgará la primera puntuación: la puntuación inicial.

En el caso de que la evaluación resulte negativa, se descartará dicho proveedor, pero se conservarán su ficha y su número de referencia, así como su nombre en la lista, marcado como rechazado. En el apartado detalles se incluirá la razón del descarte.

3.3. Proveedores aprobados

Los proveedores que pasen la evaluación del primer curso académico pasarán a considerarse proveedores aprobados.

Cada año se evaluará su trabajo en la revisión por la dirección (PRO_560), en base a los resultados recogidos en los distintos registros de compras asignadas a dicho proveedor, y siguiendo los criterios descritos en el documento “Criterios de evaluación de proveedores” (anexo D), y se registrará la puntuación obtenida en su ficha.

3.4. Resultados y elección de proveedores

Según los criterios especificados en el documento “Criterios de evaluación de proveedores” (anexo D), el proveedor puede obtener una puntuación de hasta 20 puntos: 10 en el primer bloque y otros 10 en el segundo.

La organización dará la condición de proveedor elegido a aquel que obtenga la mejor puntuación en el total de puntos, dependiendo de los materiales que provea.

En la ficha de proveedores constarán las puntuaciones recibidas en cada evaluación, lo que permitirá comprobar las variaciones de la eficacia y eficiencia del proveedor.

La organización procurará informar y ayudar en la medida de lo posible a sus proveedores seleccionados, con el objetivo de que tanto la organización como el proveedor se beneficien de esta relación comercial.

4. REGISTROS

Se consideran registros producto de este procedimiento los siguientes:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_741_01	Ficha de proveedor	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Indefinido	Responsable de calidad
REG_741_02	Listado de proveedores	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Se revisará en cada revisión por la dirección y se renovará en caso de ser necesario.	Responsable de calidad Coordinador técnico
REG_741_03	Registro de evaluación de proveedores	Evidencia	Junto con la ficha del proveedor evaluado	Responsable de calidad

Se encuentran relacionados con este procedimiento los siguientes registros:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_740_02	Listado de pedido	Necesario para el funcionamiento del procedimiento.	Hasta después de la reunión para la revisión por la dirección	Coordinador técnico

Se encuentran relacionados con éste los documentos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_560	Revisión por la dirección	1	Feb 2012		Coordinador general
PRO_740	Compras	1	Feb 2012		Coordinador técnico
Sin código	Criterios de evaluación de proveedores	1	Feb 2012		Responsable de Calidad



ANEXO A

REG_741_01: Ficha de proveedor

REG_741_01	Ficha de proveedor	Nº ref.	
Nombre			
Dirección			
Correo electrónico			
Teléfono			
Detalles			
Materiales (números de referencia)			
Evaluación inicial:		puntos sobre	
Evaluación continua			
Fecha	Puntuación	Registro relacionado	
		tipo	fecha/nº ref.



ANEXO C

REG_741_03: Registro de evaluación de proveedor

REG_741_03		Evaluación de proveedor		
Nombre:				
Nº ref:		Fecha:		
Bloque A				
apartado	puntos	apartado	puntos	Total
1		4		
2		5		puntos de 10
3		6		
Bloque B				
apartado 1.	nº de tipos	puntos	total	Total
a)		2		puntos
b)		1		
c)		1		
d)		0		
Resultado				
		Rechazado		
		Aprobado		
		Elegido		
Comentarios				



ANEXO D

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

La aprobación de un proveedor dependerá de la puntuación obtenida en el bloque A.

La elección de un proveedor como “proveedor elegido” para cada material dependerá del bloque B.

Bloque A

Una puntuación positiva en este bloque supondrá la aprobación del proveedor, mientras que una puntuación negativa será motivo de rechazo. La máxima puntuación posible es de 10 puntos.

1. Cumplimiento del plazo de entrega:

En el 100% de los pedidos	=	+2	Puntos
Entre el 100% y el 90% de los pedidos	=	+1	Puntos
Entre el 90% y el 80% de los pedidos	=	+0	Puntos
En menos del 80% de los pedidos	=	-1	Puntos

2. Pedido completo:

En el 100% de los pedidos	=	+2	Puntos
Entre el 100% y el 90% de los pedidos	=	+1	Puntos
Entre el 90% y el 80% de los pedidos	=	+0	Puntos
En menos del 80% de los pedidos	=	-1	Puntos



3. Número de productos no conformes:

El 0% de los productos	=	+2	Puntos
Menos del 5% de los productos	=	+1	Puntos
Entre el 5% y el 10% de los productos	=	+0	Puntos
Más del 5% de los productos	=	-1	Puntos

4. Certificado ISO 9001:

Si	=	+1	Puntos
No	=	+0	Puntos

5. Precio (P) en comparación con el precio medio (\bar{P}) para una calidad dada:

$P < \bar{P}$	=	+1	Puntos
$P \approx \bar{P}$	=	+0	Puntos
$P > \bar{P}$	=	-1	Puntos

6. Evaluaciones anteriores:

Proveedor elegido	=	+2	Puntos
Proveedor aceptado	=	+1	Puntos
Proveedor no evaluado	=	+0	Puntos
Proveedor no aceptado	=	-1	Puntos

Bloque B

En este bloque pueden darse simultáneamente más de una opción y varias veces la misma opción, hasta cinco veces, una por cada *tipo* de material (véase PRO_630, apartado 3.4).



1. Cantidad de materiales usados por el laboratorio de los que es proveedor:

- | | | | |
|--|---|-----|--------|
| a) Todos los de un tipo | = | +2 | Puntos |
| b) Más del 50% de un tipo | = | +1 | Puntos |
| c) Único proveedor de ciertos materiales | = | +1* | Puntos |
| d) Menos del 50% de un tipo | = | +0 | Puntos |

*Esta opción dará un punto adicional a aquellos proveedores que cumplan alguna de las otras opciones, pero será determinante para la elección de aquellos que sólo cumplan ésta, como es lógico.

2. Puntuación obtenida en el bloque A:

En caso de existir proveedores con la misma puntuación en el apartado anterior, se determinará al proveedor elegido según su puntuación en el bloque B.

Elección de proveedores

A la vista de las puntuaciones, se irá asociando cada material con su proveedor elegido, dejando constancia de esto en su ficha REG_630_01.



REALIZACIÓN DE LAS PRÁCTICAS Y SEGUIMIENTO DEL ALUMNO (PRO_753)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Seguimiento	4
3.3. Ejecución de la práctica	5
3.4. Evaluación de los informes	5
3.5. Evaluación final	5
4. Registros	6
Anexo A. Ficha del alumno	7



1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como objeto definir la sistemática en el seguimiento de los alumnos y la realización de las prácticas por parte de éstos, así como las responsabilidades en cada actividad dentro de dichas prácticas.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades comprendidas dentro de la realización de las prácticas, como son:

- Seguimiento del alumno.
- Ejecución de la práctica asignada por parte del alumno.
- Evaluación de informes.
- Evaluación final.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

La realización de las prácticas es el conjunto de procesos operativos central de la organización.

La ejecución de las prácticas es llevada a cabo por el alumno, siendo tarea de los profesores la de instruir, apoyar y seguir al alumno durante la asignatura. Es por esto que la realización de las prácticas tendrá consideración de servicio.

Antes de comenzar la asignatura, los alumnos tendrán acceso a toda la información pertinente, esto es:

- Planificación del curso (REG_710)
- Listado de prácticas (REG_710_04)
- Instrucciones de trabajo (INS_XX)
- Método y criterios de evaluación (REG_710)



3.2. Seguimiento

El seguimiento que se hace del alumno queda registrado en una ficha personal REG_753 que se creará al inicio del curso (anexo A).

En esta ficha constarán los datos personales relevantes para su seguimiento, como son:

- Nombre y apellidos.
- Asignatura*
- Número de matriculaciones en la asignatura.
- Estado, en su expediente (aprobada/matriculado/no matriculado), de las asignaturas necesarias para el correcto desempeño de la asignatura del laboratorio.

*La asignatura constará mediante código de colores:

Grado	Asignatura	
Ingeniería Química	Laboratorio integrado de química (IQ)	
Química	Operaciones básicas de laboratorio (QU)	
Enología	Operaciones básicas de laboratorio (EN)	
Biología	Laboratorio integrado de química (BT)	

Así como los datos y evaluaciones durante la asignatura:

- Evaluación de los distintos informes.
- Observaciones: incidentes/problemas durante la ejecución de las prácticas.
- Evaluación examen final.



3.3. Ejecución de la práctica.

Al comienzo de la clase el alumno encontrará en su puesto de trabajo los materiales necesarios para la ejecución de la práctica asignada (véase PRO_551) y tendrá consigo una copia particular de la instrucción de trabajo pertinente.

Durante la ejecución de la práctica será responsabilidad de los profesores presentes en el laboratorio la supervisión de dicha ejecución así como la resolución de dudas o ayuda puntual. Es también responsabilidad de los profesores la ayuda o realización de aquellas acciones que necesiten de una habilidad o responsabilidad que quede fuera de las metas del programa (como puede ser la manipulación de equipos con riesgos asociados, como hornos o similares).

Tras la ejecución de la práctica y como tarea individual, los alumnos realizarán un informe en el que darán cuenta de los resultados obtenidos así como los conocimientos adquiridos. Este informe será entregado al profesor o profesores encargados de su evaluación en el plazo convenido.

El contenido y formato de dicho informe así como los plazos y los responsables de la evaluación de cada práctica, serán acordados en la planificación del (véase PRO_710).

3.4. Evaluación de informes

El profesor responsable de evaluar los informes de una practica determinada lo hará siguiendo los criterios de evaluación definidos en la planificación del curso (véase PRO_710), y hará constar dicha evaluación en la ficha personal REG_753 del alumno, archivando el informe hasta la fecha en que se haga oficial la calificación final del alumno.

3.5. Evaluación final

Al finalizar los periodos de prácticas, el profesorado del laboratorio se reunirá para evaluar a los alumnos.

Según lo decidido mediante el procedimiento PRO_710 de planificación del curso y plasmado en el documento resultante REG_710, el alumno será evaluado de forma global y la calificación obtenida quedará registrada en la ficha.

Los datos registrados durante la asignatura y los resultados de los exámenes servirán para calificar al alumno de manera general y oficial en la asignatura.

4. REGISTROS

Se consideran producto de este procedimiento los siguientes registros:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_753	Ficha del alumno	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Hasta hacerse oficial la calificación final del alumno	Profesores
Sin código	Informes de las prácticas	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Hasta hacerse oficial la calificación final del alumno	Profesores

Se consideran relacionados con este procedimiento los siguientes registros:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_710	Planificación del curso	Necesario para el funcionamiento del laboratorio.	Mínimo dos años. Máximo indefinido	Coordinador general
REG_710_04	Listado de prácticas	Listado	Junto con la planificación del curso	Coordinador general

Se consideran relacionados con este procedimiento los siguientes documentos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
PRO_551	Preparación de las prácticas	1	Feb 2012		Coordinador técnico
PRO_710	Planificación del curso	1	Feb 2012		Coordinador general

- Conjunto de documentos INS_XX: Instrucciones de trabajo.



ANEXO A

REG_753: Ficha del alumno

REG_753		Ficha del alumno	
Apellidos, Nombre			
Número de veces matriculado en esta asignatura			
Asignaturas relevantes			
Código	Nombre	Estado	
Informes			
Nº práctica	Calificación	Observaciones	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
Seguimiento en clase: observaciones			
Evaluación final			
Calificación	Observaciones		



AUDITORÍAS INTERNAS

(PRO_822)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Responsabilidades	3
3.3. Programa de auditorías internas.....	3
3.4. Desarrollo de la auditoría.....	4
3.5. Resultados de la auditoría	5
3.6. Implantación de acciones correctoras	5
3.7. Cierre de la auditoría	6
4. Documentos y registros	7
Anexo A: Requisitos para auditores externos	8



1. OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto establecer los criterios bajo los cuales deben desarrollarse las auditorías internas que se lleven a cabo en el Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias, así como definir las funciones u responsabilidades de las personas involucradas.

2. ALCANCE

Las auditorías internas se realizarán sobre todas las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias.

3. DESCRIPCIÓN

3.1. Generalidades

Las auditorías internas se realizan con el fin de evaluar la efectividad y adecuación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

3.2. Responsabilidades

Las auditorías internas están a cargo del Responsable de calidad.

3.3. Programa de auditorías internas

Para que las auditorías internas se lleven a cabo de manera sistemática y cumpliendo un calendario previamente establecido, el responsable de calidad elaborará, bianualmente, un programa de auditorías internas de calidad REG_822_01 que cubra por completo todas las actividades que componen el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio. Este programa será comunicado al coordinador general para que dé su aprobación (este paso se obviará en



caso de que los dos cargos recaigan en la misma persona). Una vez elaborado y aprobado será comunicado al resto de la organización.

Para confeccionar este programa se tendrán en cuenta:

- La estructura del Sistema de Calidad.
- La estructura de la Organización.
- Los resultado de anteriores auditorías.
- Los programas de auditorías externas, en caso de que existan.
- Listas de chequeo creadas anteriormente.

En el Programa deberán aparecer los siguientes datos:

- Actividad o actividades objeto de la auditoría.
- Auditor (véase Anexo A).
- Área o áreas auditadas, cuyos responsables serán los auditados.
- Periodo previsto de ejecución.

3.4. Desarrollo de la auditoría

El auditor interno debe estudiar los documentos principales del sistema de calidad, como son el manual y los procedimientos, y planificar la auditoría.

Una vez identificados los distintos apartados y puestos de la organización, y con la planificación de la auditoría establecida, se comunicará la fecha y procedimiento de la auditoría a los auditados, con antelación suficiente (al menos dos semanas).

El auditor podrá utilizar las técnicas de auditoría que estime oportunas, siendo necesaria, como mínimo, la comprobación de una lista de chequeo con los principales puntos del Sistema de Gestión de Calidad.



3.5. Resultados de la auditoría

Los resultados de la auditoría deben estar dentro de una de las siguientes categorías:

- *Conformidad*: cumplimiento adecuado de los requisitos.
- *Observación*: propuesta de cambio para la mejora o comentario sobre la eficacia.
- *No conformidad*: incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos.

Estos resultados serán comunicados a los auditados por escrito (soporte papel entregado en mano o vía mail oficial) para que puedan expresar su opinión. Estas comunicaciones serán conservadas por los auditados, como mínimo, hasta el cierre de la auditoría.

Tanto los resultados como las opiniones de los auditados se plasmarán en un informe final de la auditoría, que será entregado al responsable de calidad y archivado como REG_822_02.

El informe final de la auditoría contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

- Objetivo y alcance de la auditoría.
- Fecha y responsable de la auditoría.
- Conformidades.
- No conformidades.
- Observaciones.
- Comentarios de los auditados.
- Conclusiones.

3.6. Implantación de acciones correctoras

El Responsable de calidad evaluará la necesidad de implantar acciones correctivas, y en caso de estimarlas necesarias, se pondrá en contacto con el



Coordinador general para planificar dichas acciones, siguiendo el procedimiento PRO_852 de acciones de mejora.

Una vez se hayan implantado y evaluado las acciones correctivas se procederá al cierre de la auditoría.

3.7. Cierre de la auditoría

En caso de que no se hayan llevado a cabo acciones correctivas, el cierre de la auditoría se producirá con la aprobación del informe final de la auditoría por parte del responsable de calidad.

En caso de haberse llevado a cabo correcciones, el cierre de la auditoría se producirá una vez se hayan verificado y evaluado las acciones correctivas. Si la implantación de alguna acción no resulta satisfactoria, se decidirán nuevas medidas que quedarán registradas en el informe, y se procederá al cierre de la auditoría.

Estas acciones y sus resultados quedarán reflejados en un anexo del informe final para su archivo hasta la próxima auditoría.

4. REGISTROS

Quedarán registrados como producto de este procedimiento los siguientes documentos:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_822_01	Programa de auditorías internas	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Hasta la confección de un nuevo programa	Responsable de calidad
REG_822_02	Informe final de la auditoría	Evidencia	Hasta pasadas, al menos, dos auditorías más. Máximo indefinido.	Responsable de calidad

Este procedimiento afecta a la totalidad del sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad.

De manera más directa, están relacionados con este procedimiento los siguientes documentos:

Código	Documento	Versión vigente	Fecha	Nº de copias	Responsable(s)
Sin código	Requisitos para auditores externos	1	Feb 2012		Responsable de Calidad
PRO_852	Acciones de mejora	1	Feb 2012		Responsable de Calidad



Anexo A:

Requisitos para auditores internos

El personal asignado para realizar las auditorías internas del Sistema de Calidad del Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias debe cumplir como mínimo los requisitos especificados a continuación. Los candidatos serán aprobados o rechazados por el Coordinador general en función del cumplimiento o no de estos requisitos.

Personal de la facultad:

Para garantizar la objetividad de la auditoría, la persona encargada de la misma no puede pertenecer a la organización del laboratorio.

Podrá actuar como auditor interno cualquier persona perteneciente a los departamentos de la facultad o que se encuentre realizando sus estudios en ella, siempre y cuando:

Tenga conocimientos demostrables sobre:

- Sistemas de calidad.
- Normativa aplicable (ISO 9000).
- La sistemática a seguir en la realización de una auditoría interna.

Tenga experiencia demostrable en alguna de estas actividades:

- Participación en una auditoría interna, al menos como observador.
- Diseño o implantación de un sistema de gestión de calidad.

Se considerará automáticamente que cumple estos requisitos aquellos que:

- Tengan formación en Sistemas de Gestión de Calidad o
- Tengan experiencia laboral como auditores.



Personal externo:

Podrá actuar como auditor interno la persona que:

Tenga conocimientos demostrables sobre:

- Sistemas de calidad.
- Normativa aplicable (ISO 9000).
- La sistemática a seguir en la realización de una auditoría interna.

O tenga experiencia demostrable en diseño, implantación o auditorías de un sistema de gestión de calidad



ACCIONES DE MEJORA

(PRO_852)

Fecha	Acción	Razón	Responsable	Comentarios



ÍNDICE:

1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Descripción	3
3.1. Generalidades	3
3.2. Detección	3
3.2.1. Detección de no conformidades urgentes	4
3.3. Análisis	4
3.3.1. Análisis de no conformidades urgentes	4
3.4. Acciones preventivas	5
3.5. Acciones correctivas	5
3.5.1. Acciones correctivas urgentes	6
3.6. Seguimiento y resultado	6
3.6.1. Seguimiento de una acción correctiva urgente	7
3.6.2. Resultado satisfactorio	7
3.6.3. Resultado no satisfactorio	7
4. Documentos y registros	8
Anexo A: REG_852_01: No Conformidad	9
Anexo B: REG_852_02: Listado de no conformidades	10

1. OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto describir la sistemática empleada por el Laboratorio nº 2 de la Facultad de Ciencias para detectar, recoger y solucionar todos los problemas, reales y potenciales, que afecten a la calidad en todos los procesos de la organización.

2. ALCANCE

El método descrito es aplicable a cualquier proceso, actividad o recurso incluido dentro del Sistema de Gestión de Calidad de este laboratorio.

3. DESCRIPCIÓN

3.1 Generalidades

Son susceptibles de mejora aquellas no conformidades potenciales o reales del sistema, entendiéndose como *no conformidad real* la desviación del correcto estado y funcionamiento de algún punto o proceso dentro de la organización, para las que se tomaran medidas *correctivas*, y como *no conformidad potencial*, la posibilidad de desviación en un determinado momento o situación, para las que se tomarán medidas *preventivas*.

3.2. Detección

La detección de las no conformidades puede darse de varias maneras: durante una auditoría, durante una revisión, durante el día a día por parte de cualquier persona de la organización (profesores, técnicos y alumnos), etc.

Para su correcta gestión, se dará cuenta de la no conformidad por escrito, mediante correo electrónico oficial dirigido al responsable de calidad, aportando todos los datos posibles.

El responsable de calidad confirmará la existencia de dicha no conformidad comprobando, por sí mismo, el estado del punto o proceso en cuestión. Abrirá una ficha de la no conformidad según el modelo REG_852_01, introduciendo la fecha de detección, la descripción y la persona responsable, y dándole el



número de registro que corresponda según el listado REG_852_02, donde añadirá la nueva no conformidad. Se pondrá en contacto con la persona de la organización más cercana al punto o proceso en cuestión, que será la persona responsable, remitiéndole una copia de dicho registro.

3.2.1. Detección de no conformidades urgentes

Si la no conformidad detectada conlleva riesgo, gasto económico relevante o supone un obstáculo para el funcionamiento del laboratorio, el responsable designado será el miembro de la organización que lo haya detectado o el más cercano en el momento de la detección por otras personas.

El responsable asignado actuará con la mayor rapidez posible, pasando a un segundo plano la importancia del registro, y actuando según el punto 3.3.1. del presente documento.

3.3. Análisis

Al ser la persona contactada la más cercana al punto o proceso y, por tanto, la mejor conocedora del funcionamiento del mismo, será ésta la persona responsable en primer lugar de buscar la acción más adecuada.

Si el punto o proceso en el que se encuentra la no conformidad implica a más miembros de la organización, el responsable designado contactará con ellos para la formación de un grupo de trabajo.

3.3.1. Análisis de no conformidades urgentes

Ante una situación urgente, el responsable designado actuará a la mayor brevedad posible según sus conocimientos, contactando con la persona que considere adecuada si entiende que éstos son insuficientes.

El siguiente paso a seguir será el punto 3.5.1. del presente documento.



3.4. Acciones preventivas

El grupo formado por las personas implicadas reunirá los datos e información relevantes para analizar dicha no conformidad, como pueden ser registros, y también información sobre las posibles acciones a tomar.

Con la información obtenida, el grupo estudiará la situación presente y la esperada después de la acción, y evaluará la necesidad de la acción en base a:

- Costes
- Recursos materiales y humanos
- Tiempo
- Seguridad
- Satisfacción del alumno
- Eficacia de la acción

El plazo para la realización de acciones preventivas puede ser el que se considere adecuado: desde el plazo inmediato para no conformidades que conlleven gasto, como pueden ser fugas, hasta un plazo indefinido en el tiempo para aquellas acciones que deban acometerse llegada cierta situación, como por ejemplo, si se ha decidido cambiar un producto por otro, hacerlo cuando el primero se agote.

3.5. Acciones correctivas

El grupo formado por las personas implicadas reunirá los datos e información relevantes para analizar dicha no conformidad, como pueden ser registros, y estudiará la situación a la mayor brevedad posible. Basándose en la experiencia y la información recogida los miembros del grupo de trabajo discutirán las acciones factibles, en persona si es posible, por escrito si no lo es, vía mail oficial, dada la importancia de los plazos.



Los puntos a tener en cuenta para elegir la acción más conveniente, en caso de que haya varias son:

- Costes
- Recursos materiales y humanos
- Tiempo
- Seguridad
- Satisfacción del alumno
- Eficacia de la acción

En el caso de las no conformidades reales, los plazos de las acciones correctivas son importantes para el buen funcionamiento de la organización. Por tanto, junto con la acción, el grupo determinará un plazo para la implementación de dicha acción, o plazos, en el caso de estar compuesta por varios pasos.

3.5.1. Acciones correctivas urgentes

En el caso de ser necesarias medidas correctivas de urgencia, el responsable designado o la persona contactada actuarán aplicando la acción correctiva que consideren más conveniente según sus conocimientos y experiencias.

3.6. Seguimiento y resultado

Durante el desarrollo de la acción de mejora, el responsable designado hará el seguimiento necesario de la misma para su control, a fin de que no surjan complicaciones o que éstas sean solucionadas a la mayor brevedad, en caso de surgir. Todos los incidentes y complicaciones existentes durante la acción deberán ser registrados en la ficha de no conformidad REG_852_01 por el responsable designado, para ser tenidos en cuenta en posibles no conformidades y acciones futuras.



3.6.1. Seguimiento de una acción correctiva urgente

Tras la aplicación de la acción correctiva de urgencia, el responsable asignado analizará el resultado de la misma. Después de esto, completará una ficha de no conformidad REG_852_01 con la información de todo el proceso, e informará al responsable de calidad por escrito vía mail oficial, remitiéndole la mencionada ficha para su aprobación.

En caso de que sea necesaria una reparación de mayor calidad de manera menos urgente, el responsable designado lo notificará en la información enviada al responsable de calidad, y éste abrirá una nueva ficha de no conformidad, comenzando el procedimiento descrito a partir del punto 3.2. del presente documento, y vinculará la ficha cerrada y aprobada con la nueva en la casilla de "Nueva no conformidad n^o" de la primera.

3.6.2. Resultado satisfactorio

Una vez completada la acción, el grupo analizará el resultado y dejará constancia de ello en la ficha REG_852_01 de la no conformidad en cuestión. Si el resultado es satisfactorio, se cerrará la ficha y se registrará la fecha de finalización en el listado REG_852_02.

3.6.3. Resultado no satisfactorio

Si una vez completada la acción el grupo de trabajo considera que el resultado no corrige adecuadamente la no conformidad, creando una nueva no conformidad derivada de la primera, se dará cuenta de ello en la ficha, señalando tal situación en la casilla correspondiente.

Si la nueva no conformidad no conlleva peligro ni gasto, y no supone un obstáculo para el funcionamiento de la organización, el responsable designado enviará la ficha completada al responsable de calidad y le notificará la nueva no conformidad resultante. En caso de no ser así, se actuará según el apartado 3.5.1 de este documento.



El responsable de calidad abrirá entonces una nueva ficha de no conformidad, comenzando el procedimiento descrito a partir del punto 3.2. del presente documento, y vinculará la ficha cerrada con la nueva en la casilla de “Nueva no conformidad nº:” de la primera.

4. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Se consideran producto de este procedimiento los siguientes registros:

Código	Nombre	Tipo	Archivo	Responsable(s)
REG_852_01	Ficha de No Conformidad	Necesario para el funcionamiento del procedimiento	Mínimo tres años. Máximo indefinido	Responsable de calidad
REG_852_02	Listado de no conformidades	Listado	Se ampliará el espacio de anotaciones con listas adicionales en caso de ser necesario. Se revisará en cada revisión por la dirección	Responsable de calidad

ANEXO A:

REG_852_01: No Conformidad

REG_852	No Conformidad		Nº
Tipo (marcar con una x):	Real <input type="checkbox"/>	Real urgente <input type="checkbox"/>	Potencial <input type="checkbox"/>
Fecha de detección:			
Descripción:			
Responsable designado:			
Acción			
Descripción:			
Fecha inicio:			
Fecha prevista de finalización:			
Fecha de finalización:			
Resultado			
Satisfactorio	<input type="checkbox"/>		
No satisfactorio	<input type="checkbox"/>		
Nueva No Conformidad	Nº		

