

EL MANUAL DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE ENSAYO

FRANCISCO JAVIER SAINZ DE CUETO TORRES (*)
ANTONIO ROMAN LOPEZ GARCIA (**)

RESUMEN. La calidad en la ejecución de sus trabajos ha sido siempre la mayor preocupación de los laboratorios de ensayo. Esta calidad se conseguía, hasta ahora, aunando la tradición de unos cuidadosos procedimientos operativos, con la profesionalidad de un equipo humano especialmente meticuloso.

Sin embargo, las mayores cotas de competitividad en todos los campos y nuestra incorporación a la CEE obliga a los laboratorios de ensayo a revisar estos conceptos y autoimponerse unas pautas de trabajo que garanticen el adecuado nivel de calidad. Estas pautas deben ser recogidas en el correspondiente manual de calidad.

En este artículo se describe lo que puede ser el índice del manual de calidad de un laboratorio de ensayo.

ABSTRACT. *Performance quality has always been one of the major priorities of test laboratories. Until now, this quality was achieved by careful operational procedures carried out by experienced technical staff.*

However, increased competition in all fields and our membership of the EEC have forced test laboratories to review these concepts and introduce new criteria which guarantee an adequate quality level.

This article describes what might be regarded as a quality manual.

INTRODUCCION

En los laboratorios de ensayo con tradición siempre ha sido una preocupación el desarrollo del trabajo experimental con dedicación y esmero.

La realización minuciosa y cuidada de los ensayos llevaba implícito el concepto de calidad.

Los procedimientos y protocolos del laboratorio tendían de manera intuitiva al aseguramiento de una calidad, que permitiera una mayor precisión y fiabilidad en sus dictámenes.

Remontándonos hacia el pasado los ensayos eran más escasos y puntuales y no se guiaban por ningún tipo de normalización. Cada laboratorio enfocaba bajo su criterio el problema en estudio y fijaba sus propias condiciones.

Hoy día la existencia de Reglamentaciones con especificaciones precisas obliga a que la mayor parte de las comprobaciones estén sometidas a norma y los ensayos tengan que ser reproducibles.

La incorporación a la Comunidad Económica Europea y las mayores cotas de competitividad en todos los mercados, concretamente en el de los productos industriales para la construcción, va a obligar a un mayor

esfuerzo por parte de los laboratorios de ensayo en la implantación de la Garantía de Calidad.

En el ámbito europeo incumbirá a la Comunidad la fijación de criterios precisos, impuestos a los productores y autoridades de control. A las autoridades de cada país comunitario les corresponderá la transferencia de dichos criterios a su legislación y el control de su aplicación.

El marco establecido para los productos de construcción es la Directiva del Consejo de 21 de diciembre de 1988 (89/106/CEE) relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre dichos productos.

Nuestro país, en la línea anterior, está preparando un Plan Nacional de Calidad con la finalidad de ordenar y potenciar los aspectos relativos a la calidad. Como antecedentes a este Plan, que serán obviamente alterados, existen algunas disposiciones legales como son las que han venido ordenando las actividades de la normalización y homologación (N + H): Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, Reglamento General de las Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el Campo de la Normalización y Homologación; y las que han venido configurando la normalización y certificación (N + C): Real Decreto 1614/1985, de 1 de agosto, por el que se ordenan las actividades de normalización y certificación; ambos Reales Decretos con sus modificaciones posteriores.

En la estructuración del Plan de Calidad destacan como pilares básicos:

- Infraestructura de Normalización.
- Infraestructura de Laboratorios de Ensayo.

(*) Ingeniero de Caminos, Canales y Puertos. Jefe de la División de Estudios y Ensayos Mecánicos del Laboratorio Central de Estructuras y Materiales del CEDEX (MOPU).

(**) Maestro Industrial. División de Estudios y Ensayos Mecánicos del Laboratorio Central de Estructuras y Materiales del CEDEX (MOPU).

- Infraestructura de Calibración.
- Procedimientos de Certificación, Homologación y Control.

MISION DEL MANUAL DE CALIDAD

En el presente, la estrategia orientada a la consecución de la calidad se apoya en una anticipación sistemática a los problemas tecnológicos, preferentemente a su resolución con posterioridad. El conjunto de funciones dirigidas al logro de la calidad se denominan Sistema de Garantía (o Aseguramiento) de Calidad.

Inicialmente el Aseguramiento de la Calidad se comenzó a definir en aquellas actividades en que los defectos de calidad podían comprometer la seguridad de personas y bienes. La primera publicación, que recoge los requisitos mínimos a documentar para la implantación y mantenimiento de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, es una Regulación Federal de Estados Unidos para Instalaciones Nucleares. La difusión de estas técnicas ha sido muy rápida, habiéndose adoptado primero en industrias como la Aeronáutica y posteriormente en otras muchas.

El Laboratorio de Ensayo es un campo propicio para la estructuración de un Sistema de Garantía de Calidad, debido a la repercusión y responsabilidad que pueden encerrar sus análisis e informes.

El sistema de Garantía de Calidad debe tener un soporte documental que plasme la organización de los medios, criterios y procedimientos utilizados. Esta documentación, recopilada de forma compacta, constituye el denominado Manual de Calidad.

CONTENIDO ACONSEJADO DE UN MANUAL DE CALIDAD

1. GENERALIDADES

1.1. Declaración del principios o política de calidad. Declaración de principios del director del laboratorio, a través de la cual define su compromiso para implantar y posteriormente mantener, un adecuado grado de calidad.

1.2. Procedimientos administrativos y de organización. Describir un organigrama donde figure la autoridad y responsabilidad de las personas que intervienen en el programa de calidad, así como los procedimientos más significativos de organización del laboratorio.

1.3. Instrucciones de trabajo. Se describirá minuciosamente cada uno de los métodos de ensayo que se realicen; incluyendo las instrucciones técnicas y administrativas que puedan ser útiles para su ejecución.

2. INDICE DE CONTENIDOS

Incluir un índice de los apartados que va a figurar en el manual de calidad.

3. POLITICA DE CALIDAD

3.1. Objeto. Declaración de intenciones de lo que espera conseguir la dirección del laboratorio con la implantación del programa de calidad.

3.2. Recursos empleados. Hacer una lista de los recursos humanos, técnicos, etc., destinados a implantar esta política.

3.3. Gestión del aseguramiento de la calidad. Describir la organización que se encargará de desarrollar las previsiones del correspondiente manual de calidad.

3.4. Revisión del programa de calidad. Establecer las periodicidades en que habrán de revisarse los manuales de calidad.

4. TERMINOLOGIA

Transcribir un vocabulario donde se recojan las definiciones de los términos particulares utilizadas en el texto del manual de calidad.

5. DESCRIPCION DEL LABORATORIO

5.1. Identificación. Se dará nombre, dirección, identidad legal y cuantos datos sean necesarios para su correcta identificación. Se definirá su viabilidad económica e independencia y su posible integración en una organización superior. Se describirán los apoyos técnicos, administrativos, de investigación, de cálculo, talleres, etc., con que pueda contar el laboratorio para desarrollar su labor.

5.2. Campos de actividad. Describir la localización, tamaño y características de cada una de las secciones del laboratorio, tipo de servicios ofrecidos; campos de actividad y experiencia en las áreas sujetas al sistema de calidad.

5.3. Organigrama. Se incluirá un organigrama donde aparezcan las líneas de autoridad y las funciones del control de calidad.

5.4. Responsabilidades en el aseguramiento de la calidad. Describir la dependencia del responsable de la organización de la calidad ante la dirección del laboratorio. Describir, asimismo, las líneas de responsabilidad que tiene para implantar y desarrollar la calidad.

5.5. Personal de dirección técnica. Indicar las personas que tienen autoridad técnica sobre la zona de ensayos cubierta por el manual de calidad. Indicar la línea de autoridad con la persona responsable del sistema de calidad.

5.6. Documentación sobre la responsabilidad del personal. Describir el procedimiento utilizado para asegurarse que todas las personas conozcan la extensión y límites de su responsabilidad.

5.7. Delegación de autoridad. Indicar las personas que sustituirán a los responsables del equipo técnico y del sistema de calidad, en caso de ausencia de éstos, con el fin de tener asegurada la continuidad.

5.8. Prevención contra influencias extrañas (independencia). Describir la actuación de la dirección con el fin de garantizar la independencia de los ensayos frente a influencias extrañas.

5.9. Derechos de propiedad e información confidencial. Indicar las precauciones tomadas por el laboratorio para proteger el derecho de propiedad y la información confidencial.

6. PERSONAL

6.1. Gestión del manual de calidad. Designará un responsable único para la calidad. Se cuidará de su implantación, desarrollo y revisión.

**laboratorios
ensayos**

+

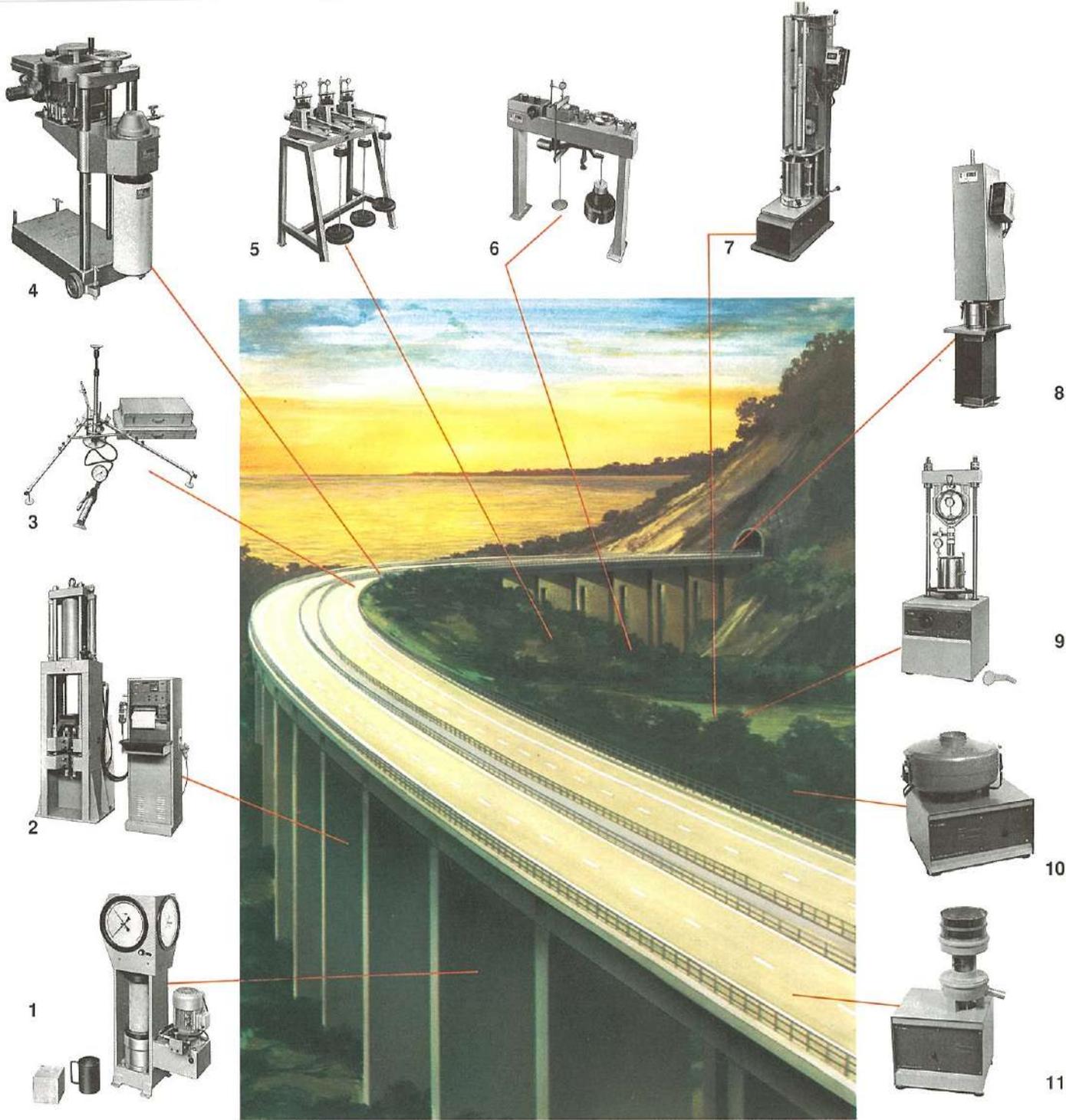
**acreditación
C.E.E.**

=



Bembibre, 37-39 · Políg. Ind. Cobo Calleja
FUENLABRADA (Madrid) SPAIN
Apartado de Correos: 7042 · 28080 MADRID
Teléfs. (91) 690 60 13 · 690 60 63 · FAX: 6158914

POL. IND. CIUDAD DE PARLA
PARCELAS B-5, 6, 7 Y 8
28980 PARLA (MADRID)
TEL. 699 99 56
FAX: 615 89 14



CONTROLS

Equipos de Ensayo Controls, S.A.

”Para determinar su problema, antes de que se convierta en problema”

1. 50-C26/C Prensa de compresion para hormigones. 2. 70-C902 Prensa universal. 3. 41-T121 Ensayo de placa de carga. 4. 83-B202 Sacatestigo. 5. 26-T302 Consolidometro. 6. 27-T206 Maquina de corte directo. 7. 33-T85 Compactador automatico CBR Proctor. 8. 76-B42 Compactador automatico Marshall. 9. 34-T107 Prensa CBR-Marshall. 10. 75-B22/C Centrifuga para la extraccion del betun. 11. 75-B24/A Centrifugadora de flujo continuo.

Estos son solo un ejemplo de los 6000 aparatos que estamos en capacidad de ofrecer para garantizar los resultados de los ensayos necesarios para llevar a cabo obras perfectas.
 Si necesita mayor informacion no dude en solicitar nuestro catalogo general: de sus 564 paginas - con toda seguridad - Ud. encontrará algo para mejorar su proyecto de construccion



FOTO 1. División de Ensayos Mecánicos de Materiales.

6.2. Descripción de los puestos. Describir los puestos de dirección técnica.

6.3. Registros de personal. Describir los registros donde se anotan la formación, cursos y experiencia del personal técnico y de calidad.

6.4. Perfeccionamiento del personal. Indicar planes para el mantenimiento y actualización de conocimientos del personal del laboratorio y en especial del integrado en el sistema de calidad.

6.5. Control del personal. Describir las medidas adoptadas para asegurar el control adecuado por parte de cada unidad técnica.

6.6. Otras medidas. Indicar todas las medidas adoptadas, de cara al personal del laboratorio, tendentes a mejorar la calidad del trabajo.

7. EQUIPOS DE ENSAYO Y MEDIDA

7.1. Inventario

7.1.1. Equipos de ensayo del laboratorio. Enumerar los equipos de ensayo, instrumentación y medida utilizados para realizar ensayos descritos en el manual de calidad.

7.1.2. Equipos de calibración del laboratorio. Enumerar los equipos de calibración destinados a contrastar las máquinas e instrumentos del laboratorio.

7.1.3. Registros. Indicar los siguientes datos de cada uno de los equipos de ensayo y calibración:

- a) Nombre y descripción del equipo.
- b) Nombre o marca del fabricante.
- c) Tipo, modelo y número de serie.
- d) Fechas de recepción y puesta en servicio.
- e) Situación en el laboratorio cuando es fijo y localización normal cuando es portátil.
- f) Detalles necesarios de mantenimiento.
- g) Detalles necesarios de calibración.
- h) Uso o ensayo a que está destinado el equipo.

7.2. Mantenimiento. Medidas que se han adoptado para realizar el mantenimiento necesario y lugar donde se encuentra esta información.

7.3. Sobrecarga o mal uso de los equipos. Indicar donde se encuentra el manual de procedimientos a seguir cuando una máquina o equipo se ha bloqueado por sobrecarga o mal uso.

7.4. Identificación de los equipos e instrumentos sujetos a calibración. Describir el sistema que utiliza el laboratorio para identificar cada uno de los equipos sujetos a calibración periódica, indicando la fecha de la última calibración y su período de validez.

Describir asimismo el método utilizado para avisar anticipadamente al equipo usuario, de la fecha de la próxima calibración.

7.5. Calibración y comprobaciones.

7.5.1. Calibración antes de la puesta en servicio. Señalar que los equipos de ensayo y medida utilizados en el manual de calidad han sido calibrados antes de su puesta en servicio.

7.5.2. Programas de calibración. Presentar una descripción de la totalidad del programa de calibración.

Identificar las entidades competentes de calibración externa, cuando se usen.

Indicar la trazabilidad con los patrones nacionales de medida.

Quando se utilicen programas de calibración internos, indicar la trazabilidad con los patrones nacionales.

Quando no existe patrón de medida nacional y se utilice uno extranjero, se especificarán con toda precisión los datos de referencia de éste.

En ausencia de patrón nacional, se deberá describir el procedimiento utilizado para mantener la referencia metrológica de las medidas.

7.5.3. Uso restringido de patrones. Describir las medidas



FOTO 2. Laboratorio de Ensayos de Hormigones.

destinadas a garantizar que los patrones únicamente se utilizan para calibrar.

7.5.4. Comprobaciones a realizar en los equipos empleados en los ensayos. Describir las instrucciones que especifican la frecuencia de las pruebas a que debe someterse el equipo en servicio.

7.6. Procedimiento de compra y aceptación para equipos y productos fungibles. Definir las precauciones tomadas en la compra y prueba de equipos y productos fungibles. Asesoramiento de suministradores y contenido de las órdenes de compra.

Condiciones de aceptación, métodos de control, documentación requerida. Instrucciones de uso y mantenimiento e informes de calibración.

8. CONDICIONES AMBIENTALES

Describir cómo se consiguen y mantienen las condiciones ambientales requeridas en las zonas de ensayo, de almacenamiento y de conservación. Describir el sistema de control cuando las condiciones a mantener sean inusuales o extremas. Control de acceso. Medidas encaminadas a evitar la corrosión en equipos y materiales.

9. METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO

9.1. Catálogo de los documentos de ensayo. Enumerar todas las normas, instrucciones, manuales y datos necesarios para realizar los ensayos cubiertos por el manual de calidad. Localización de estos datos en el laboratorio.

Describir brevemente el procedimiento establecido para registrar los datos durante los ensayos, cuadernos de laboratorio, impresos, etcétera.

9.2. Uso de método de ensayo especiales. Describir detalladamente cualquier procedimiento de ensayo empleado cuyo conocimiento no esté generalizado. Esta información se incluirá como anexo referenciando al manual de calidad.

9.3. Selección del método y secuencia de ensayo. Dar procedimientos que describan la realización de ensayos cubiertos por el manual de calidad.

9.4. Reproducibilidad de los ensayos. Describir los procedimientos aplicados para conseguir la reproducibilidad de los ensayos en los casos que se determine.

9.5. Seguimiento de los ensayos y cambios en su ejecución. Indicar el procedimiento a seguir para el control y seguimiento de los ensayos. Describir el control y evaluación de los cambios introducidos en la realización de los ensayos.

9.6. Criterios de aceptación de un ensayo. Describir los criterios de aceptación de las fases de un ensayo.

10. CONTROL DE DOCUMENTOS

10.1. Actualización y distribución de documentos. Describir el sistema utilizado para asegurar que todas las instrucciones, normas, manuales y datos están actualizados, e indicar el lugar del laboratorio donde el personal tenga acceso a estos documentos.

10.2. Gestión de documentos. Describir el procedimiento de gestión y control de los documentos, redacción, comprobación, aprobación, revisión, etcétera.

10.3. Control de cambios. Describir cómo se realiza el control de cambios y modificaciones de los documentos.

11. MANEJO DE MUESTRAS DE ENSAYO

11.1. Recepción y distribución. Describir el sistema utilizado para recepcionar, identificar y distribuir el material que ha de ser ensayado.

11.2. Protección contra daños. Describir métodos y precauciones en el manejo de las muestras para evitar contaminaciones y daños.

11.3. Almacenamiento. Describir la forma de almacenar las muestras cuando no se están utilizando y la forma de aumentar la seguridad de este almacenamiento. Indi-



FOTO 3. Equipamiento para ensayo según Normativo MELC.

car el sistema utilizado para localizar una muestra durante los distintos procesos del ensayo o en su almacenamiento.

12. COMPROBACION DE RESULTADOS

12.1. Verificación de datos. Describir la técnica utilizada para verificar los cálculos y comprobar la transferencia de datos.

12.2. Pruebas de idoneidad e intercomparación de los ensayos con otros laboratorios. Anotar los acuerdos adoptados con respecto a la participación en programas de comprobación de la idoneidad de ensayos con otros laboratorios similares.

12.3. Informatización de datos. Describir el procedimiento utilizado para asegurar la fiabilidad de los resultados cuando se utilizan ordenadores para el proceso de datos. Describir brevemente la autoprotección del ordenador contra errores debidos a fallos o averías.

13. INFORME DE ENSAYO

13.1. Formato del acta. Adjuntar un modelo del acta de ensayo típica, así como los documentos de apoyo que sean necesarios, para ilustrar la forma de presentar los resultados de ensayo.

13.2. Empleo de unidades y simbología. Indicar el sistema de unidades que se utiliza en la expresión de los resultados. A ser posible será el SI, con su correspondiente simbología.

13.3. Identificación del signatario del informe. Indicar cómo se establece en el acta de ensayo la identificación nominal y de empleo del signatario.

13.4. Revisión de informes. Declaración de intenciones sobre ampliaciones o correcciones en informes ya emitidos.

14. DIAGNOSTICO Y ACCIONES CORRECTORAS

14.1. Autocontrol continuo. Describir el procedimiento que utiliza el laboratorio para asegurarse la comprobación continua de su actuación, y el de la documentación generada. En caso necesario, indicar cómo se realizan las acciones correctoras.

14.2. Identificación de elementos disconformes. Describir cómo se realiza la identificación de resultados anómalos.

14.3. Uso y control de elementos de referencia. Indicar los procesos de utilización de patrones y muestras de referencia.

14.4. Reclamaciones técnicas. Describir los métodos previstos en el laboratorio para atender las reclamaciones técnicas.

14.5. Control del sistema de calidad. Establecer la periodicidad de los controles al sistema de calidad general. Designar la persona que dirige las revisiones y el directivo que recibe los informes finales. Indicar la independencia y cualificación de los equipos auditores, el procedimiento de actuación y los criterios para valorar estos informes.

14.6. Acciones correctoras. Describir el método para el seguimiento y la valoración de las acciones correctoras que sea necesario realizar.

15. ARCHIVOS

15.1. Mantenimiento de los archivos. Describir cómo tiene organizado el laboratorio los archivos de métodos de ensayo, de cálculos, de datos, de calibración, de mantenimiento y las actas de ensayo finales. Lugar en que se

encuentran situados estos archivos y tiempo de permanencia de los documentos hasta su destrucción.

15.2. Clasificación de documentos. Indicar la clasificación de los distintos documentos emitidos o recibidos por el laboratorio y la forma de acceder a ellos. Definir cómo es el control de cambios en los registros.

15.3. Confidencialidad y seguridad. Declaración de intenciones sobre seguridad y confidencialidad de los informes de ensayo y otros documentos.

16. SUBCONTRATACION

16.1. Equipo externo. Identificar equipos que el laboratorio no tiene en sus instalaciones para la ejecución de ciertos ensayos. Identificar a quien posibilita la utilización de estos equipos por el laboratorio. Demostrar que los equipos son idóneos para satisfacer las necesidades del laboratorio.

16.2. Uso de medios externos. Describir los métodos empleados para asegurar que en aquellos casos en los que se realiza el ensayo en otras instalaciones de subcontratación, aunque con personal del laboratorio, las responsabilidades y obligaciones con respecto al ensayo son totales.

17. COOPERACION ENTRE LABORATORIOS

Si dos o más laboratorios unen sus acciones para realizar un ensayo específico, se establecerá claramente entre ellos, las responsabilidades, trabajos, etcétera.

Describir, cuando existan, las relaciones de cooperación con clientes, entidades acreditadas, de certificación y de inspección.

18. SEGUROS

Indicar si existe o se piensa implantar un sistema destinado a cubrir responsabilidades civiles derivadas de su actuación mediante la oportuna póliza o mediante el estudio de la categoría legal de los servicios prestados.

BIBLIOGRAFIA

Documento RELE núm.2: Recomendaciones para un «Manual de calidad» para laboratorios de ensayo.

Guía ISO 49-86: Recomendaciones para la preparación de un Manual de Calidad para laboratorios de ensayo.

UNE 66.804-89: Directrices para la elaboración del Manual de Calidad de un laboratorio de ensayo.

NOVEDADES EDITORIALES

 **Librería
Ciencia-Industria, S. L.**

Plaza de San Juan de la Cruz, 3
Teléfonos: 534 85 56 y 533 75 43
28003 Madrid

PEDIDOS: Contra reembolso — Cheque adjunto

PARKING. Handbook of environmental design.

McGluskey, J. —20.619—
1987 ed. 278 págs. 13.568 pts.

CONTENIDO: Introduction. The local environment. Parking in residential areas. Parking and urban areas. Parking and shopping. Parking in the countryside. Definition of terms. Surface materials. Cleaning surfaces. Petrol interceptors. Kerb heights and sections. Materials for delineating parking stalls. Slope retention and retaining walls. Vehicle characteristics. Volume of parking provision. Surface car parking: layout dimensions. Parking for the disabled. Bus and coach facilities. Lorry parking. Parking in housing schemes. Etc.

PUBLIC STREETS FOR PUBLIC USE

Vernez, A. —3903—
1987 ed. 351 págs. 8.480 pts.

CONTENIDO: Better streets. Better cities. Streets reclaimed. Considering the future. Index.

PRESSURE TRANSIENT ANALYSIS

Stanislav, J. F. —7299—
1990 ed. 287 págs. 10.600 pts.

CONTENIDO: Development of the fundamental flow equations for liquids of constant compressibility and gases. Solution for the nonideal systems. Homogeneous systems. Heterogeneous systems. Well deliverability and production system analysis. Pumping well testing. Modern interpretation methods. Systematic approach to well-test interpretation.

INSTRUMENTACION DE OBRAS. (PP)

Alonso, E. —427—
1989 ed. 646 págs. 4.200 pts.

CONTENIDO: Aspectos generales. Instrumentación de túneles y obras subterráneas. Instrumentación de presas. Instrumentación de cimentaciones. Instrumentación en minería. Instrumentación sísmica.