

Proyecto Fin de Carrera

Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio de una empresa de inyección de plásticos según la norma UNE-EN-ISO 17025:2005.

Autor/es

María Isabel Santander García

Director/es y/o ponente

M^a Rosario González Pedraza

Tomo 1 de 2

Escuela de Ingeniería y Arquitectura

2015

ÍNDICE

1.	Introducción.....	2
2.	Objeto del proyecto	3
3.	Organización del laboratorio.....	4
4.	Servicios prestados por el laboratorio.....	5
5.	Estructura del Sistema de Gestión del laboratorio.....	6
6.	Bibliografía.....	9

1. INTRODUCCIÓN

Para una organización, la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica para garantizar, a largo plazo, su supervivencia y crecimiento, optimizando su competitividad mediante:

- el aseguramiento permanente de la satisfacción y las necesidades de sus clientes
- la mejora sistemática y continua de su desempeño, minimizando el desperdicio de sus recursos

En el sector de la Automoción, las empresas deben establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma UNE-ISO/TS 16949 *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil.*

En esta norma, el punto 7.6.3.1 trata sobre los requisitos aplicables a los laboratorios internos de las organizaciones:

“El laboratorio debe especificar e implementar, como mínimo, requisitos técnicos para:

- *la adecuación de los procedimientos del laboratorio*
- *la competencia del personal del laboratorio*
- *los ensayos del producto*
- *la capacidad de realizar estos servicios correctamente, de forma trazable con respecto a la norma de proceso correspondiente*
- *la revisión de los registros relacionados”*

La acreditación según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración* es un sistema adecuado y suficiente para demostrar la conformidad del laboratorio interno de la organización con estos requisitos.

2. OBJETO DEL PROYECTO

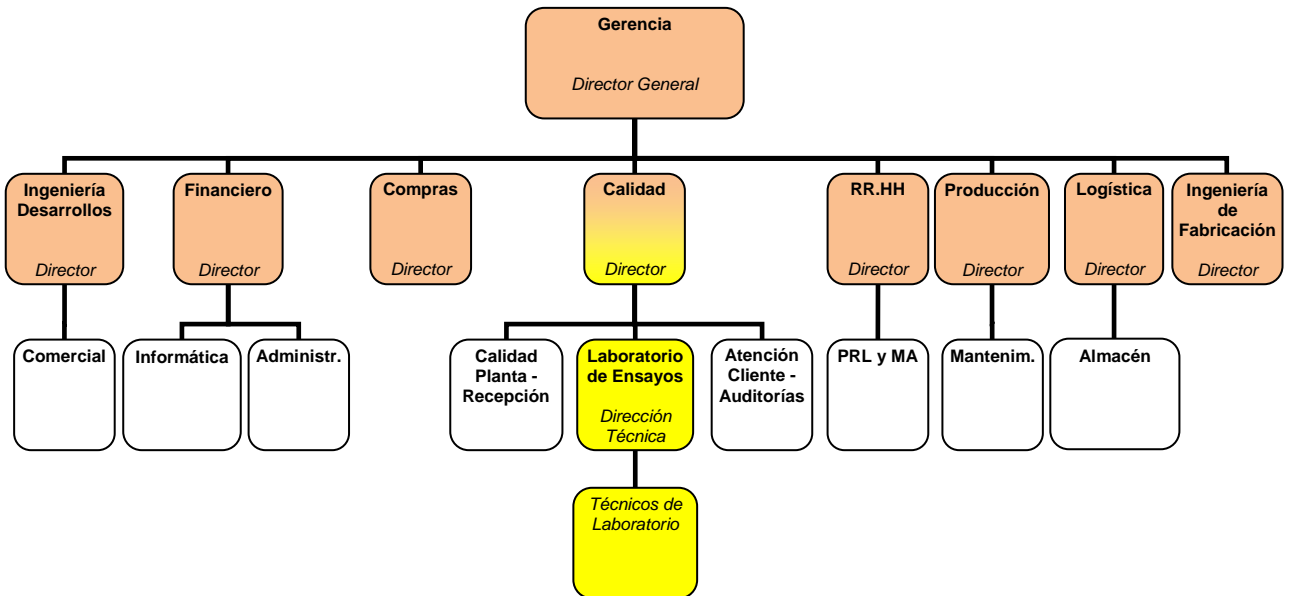
El objeto del proyecto es documentar el Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio de ensayos ubicado en una PYME tipo, PLASTICAUTO, dedicada a la fabricación mediante la tecnología de inyección, de piezas de plástico para el sector de la Automoción.

Las actividades de ensayo que el laboratorio realiza están destinadas a la validación y control de calidad de las piezas que PLASTICAUTO suministra a sus clientes, así como al control de recepción de las materias primas necesarias para su fabricación.

Este proyecto incluirá el Manual de Gestión del Laboratorio y sus Políticas, Procedimientos Generales, Instrucciones Técnicas, Registros y otros documentos necesarios para satisfacer tanto los requisitos organizativos como los requisitos técnicos contemplados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005.

3. ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO

El laboratorio está integrado dentro del Departamento de Calidad de PLASTICAUTO de acuerdo al siguiente organigrama:



Integración del laboratorio en PLASTICAUTO

El laboratorio depende del Director de Calidad de PLASTICAUTO, que garantiza que el sistema de calidad se implanta y aplica en todo momento. Esta figura forma parte del Comité de Dirección de la empresa (formado por el Director General y los Directores de cada departamento del primer nivel del organigrama), lo cual le permite participar activamente en la toma de decisiones sobre la política del laboratorio y los recursos tanto humanos como materiales que éste necesita.

El laboratorio cuenta también con una Dirección Técnica, que se encarga de garantizar la calidad en las operaciones que se realizan y que dispone de los recursos necesarios para ese cometido.

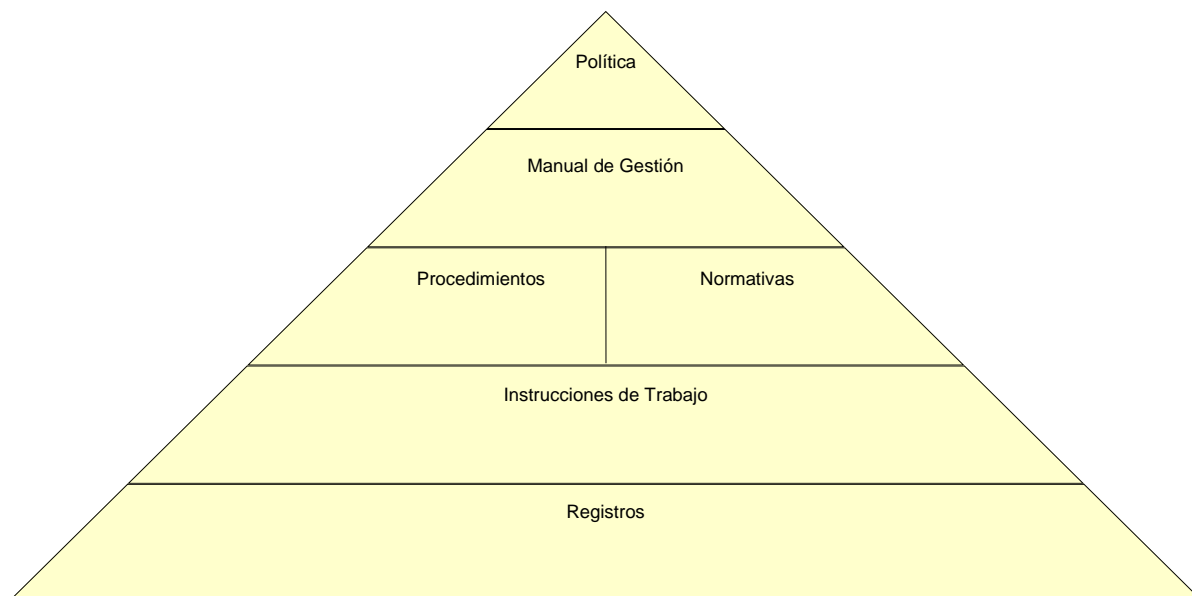
4. SERVICIOS PRESTADOS POR EL LABORATORIO

El laboratorio presta servicio a sus clientes internos de acuerdo a la siguiente tabla:

Servicio	Análisis de productos nuevos o modificados para homologación por cliente externo de PLASTICAUTO	Consulta sobre viabilidad y costes relacionados con un documento de cliente externo nuevo o modificado	Análisis de Materias Primas para liberarlas para producción	Modificaciones de parámetros de un Proceso de Fabricación, cuando es requerida una evaluación del laboratorio	Problemas detectados en Producción que requieran un análisis del laboratorio
Cliente Interno	Ingeniería	Comercial	Calidad	Cualquier departamento de PLASTICAUTO	Producción, Ingeniería de Fabricación y Calidad

5. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO

El Manual de Gestión, los Procedimientos Generales, las Instrucciones Técnicas y los Anexos (Registros y otros documentos) así como otros Documentos de Origen Externo componen la Documentación del Sistema de Gestión.



Pirámide documental del Sistema de Gestión del Laboratorio

El Manual de Gestión consta de 25 capítulos. Se han numerado correlativamente desde el MG-01 hasta el MG-25.

Los capítulos desde el MG-01 hasta el MG-15 corresponden a los *Requisitos relativos a la gestión* contemplados en el punto 4 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 y los capítulos desde el MG-16 hasta el MG-25 a los *Requisitos técnicos* contemplados en el punto 5 de la misma.

La forma de codificación de la Documentación del Sistema generada por el laboratorio de PLASTICAUTO viene determinada por:

Código	-XX	-YY	-ANX	-Z
MG	Nº del capítulo del Manual de Gestión al que hace referencia		Si existen anexos (pueden ser registros u otros documentos), se indicará –ANX a continuación del nº de documento del que dependen	En cada anexo se indicará un número correlativo comenzando por el -1
PG	Nº del capítulo del manual de Gestión al que hace referencia	Número correlativo comenzando por el -01		
IT	Nº del capítulo del manual de Gestión al que hace referencia	Número correlativo comenzando por el -01		

La estructura de cada capítulo del manual de gestión se compone de:

- Objeto
- Alcance
- Referencias de la norma ISO/IEC 17025
- Desarrollo
- Documentación Asociada

La estructura de los Procedimientos Generales se compone de:

- Objeto
- Alcance
- Términos y Definiciones
- Desarrollo Operativo (incluye flujograma)
- Documentación Asociada

La estructura de las Instrucciones Técnicas, por lo general, es la misma que de los Procedimientos Generales, pero puede variar en función de las necesidades y finalidades.

Los capítulos del Manual de Gestión, los Procedimientos Generales y las Instrucciones Técnicas tienen un Control de Modificaciones en la primera página, indicando la edición (número correlativo comenzando por el 01 para la primera edición), la fecha de aprobación y una breve descripción de cada modificación.

Los Documentos del Sistema de origen externo se mantienen actualizados principalmente por:

- Suscripción a compañías de distribución de normas
- Vínculo directo con la función de Control de Normas de los clientes externos a través de sus Portales de Calidad

Para excluir el uso de documentos, tanto internos como externos, inválidos u obsoletos, los usuarios deben consultar la red de PLASTICAUTO para saber el último estado de revisión vigente.

6. **BIBLIOGRAFÍA**

UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*

G-ENAC_99Rev2 *Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 para laboratorios*

CGA-ENAC-LEC *Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025*

G-ENAC-09 *Guía para la expresión de la incertidumbre en los ensayos cuantitativos*

G-ENAC_14 *Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones*

NT_03 *Política de ENAC sobre intercomparaciones*

UNE-EN ISO 3451-1:2008 *Plásticos. Determinación del contenido en cenizas. Parte 1: Métodos generales.*

ISO 3795:1989 *Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry – Determination of burning behaviour of interior materials*

UNE-EN ISO 4577:2001 *Plásticos. Polipropileno y copolímeros de propileno. Determinación de la estabilidad oxidativa térmica en el aire. Método de la estufa*

UNE-EN ISO 527-1:2012 *Plásticos. Determinación de las propiedades de tracción. Parte 1: Principios generales*

UNE-EN ISO 527-2:2012 *Plásticos. Determinación de las propiedades de tracción. Parte 2: Condiciones de ensayo de plásticos para moldeo y extrusión*

Apuntes proporcionados por el Director del Proyecto:

- Homologación y Certificación de Productos Industriales (Tema 6 Gestión del laboratorio de ensayo y calibración / inspección. Parte II: ISO17025)
- Tecnologías de Fabricación I (Tema 3 Aseguramiento de la calidad en la medición)

Sitios web específicos sobre Calidad en Internet