

"CALIFICACIÓN INTERNA A NIVEL CORPORATIVO DE LABORATORIOS E INSTALACIONES EN BASE A SISTEMAS DE GESTIÓN DIVERSOS"

**Ing. María Marta Mazzini, Ing. Nicolás Francisco Rona, Ing. Tulio Palacios
Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)**

Sinopsis

La integración de los requisitos de la calidad con los de la seguridad, es parte de las prácticas habituales de la industria nuclear desde hace décadas. Se ha considerado la necesidad de integrar dentro de una misma corporación la coexistencia y armonización de sistemas de la calidad que corresponden a distintas especialidades, tareas, objetivos y etapas de desarrollo de los sistemas de gestión.

La Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) creó en 1995 el Comité de Calificación de Laboratorios (CoCaLab) para calificar sus laboratorios y actualmente, como una forma de optimizar recursos, amplió sus alcances para calificar internamente también a instalaciones y otros sectores (CoCaLIN) conforme a normas ISO 9001, ISO/IEC 17025

En el trabajo se presentan los antecedentes, los conceptos y las herramientas utilizadas por el Comité de Calificación de Laboratorios e Instalaciones (CoCaLIN) para la calificación de laboratorios e instalaciones que aplican sistemas de gestión diversos.

1. Introducción

CNEA y sus empresas subcontratistas y asociadas tienen una larga experiencia en la gestión de la calidad y han contribuido notablemente con sus conocimientos en otras áreas productivas, tales como la industria metal mecánica, la industria de la construcción, la medicina, la industria minera, etc. transfiriendo su experiencia en la disciplina de la calidad.

Tanto en el ámbito nuclear como en el no nuclear, las transacciones comerciales internacionales e incluso las nacionales tienen hoy la exigencia de certificar la calidad de los productos y servicios que se negocian entre proveedores y compradores.

La creciente preocupación por aquellos productos, procesos y servicios que pueden poner en peligro la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente hace que se impongan normas que garanticen la calidad de los bienes, en el caso de la industria nuclear se integran los requisitos de calidad con los de seguridad desde hace más de 20 años, con la aparición del código de práctica del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) 50-C-QA, que establecía requisitos de aseguramiento de la calidad para la seguridad de centrales nucleares de potencia.

Los países más adelantados cuentan con sistemas nacionales de certificación para los productos y servicios que se comercian en cada territorio. A los bienes que ingresan desde otros países se les imponen similares condiciones. A los efectos de facilitar la libre circulación comercial, se celebran acuerdos internacionales (bilaterales o multilaterales) de reconocimiento mutuo de dichos sistemas, evitando la imposición de barreras no arancelarias al comercio entre los mismos.

A los efectos de implementar una capacidad propia en acreditación y certificación y reforzar la existente en la normalización, en Argentina se creó el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación a través de la promulgación del Decreto 1474/94, que comenzó a implementarse con la acreditación de Organismos de Certificación y Laboratorios de Ensayo y Calibración en el ámbito voluntario.

Posteriormente en el año 1998 la Secretaría de Industria y Comercio, como autoridad de aplicación de los regímenes de certificación obligatoria, emitió varias resoluciones para ser cumplidas por los

organismos certificadores en el país, entre las cuales se destacan las relativas a la seguridad eléctrica (Res 92/98) y a las radiaciones ionizantes (Res 896/99 ANEXO I). Dicho organismo también habilitó certificadoras y laboratorios para operar en el ámbito obligatorio.

Los especialistas en calidad de CNEA mantienen una presencia permanente en organismos tales como el IRAM, participando en la elaboración, revisión y aprobación de normas, en el OAA participando en sus comités técnicos y en los premios a la calidad, como evaluadores, jueces o veedores, etc.

La CNEA aplica sistemas de calidad en sus actividades. Ha realizado con éxito tareas de desarrollo y calificación de proveedores, calificación de personal, auditorías de la calidad, calificación de procesos y productos y evaluaciones de laboratorios.

En la década de 1980 se creó en el ámbito de la Gerencia de Área de Ciclo de Combustible de CNEA el Comité de Calificación de Procesos, que tenía por misión calificar procesos especiales relacionados con la fabricación de los combustibles nucleares y sus insumos críticos (Polvo de Uranio, vainas y semiterminados de zircaloy, etc.), incluyendo estudios de “fabricabilidad” para determinar la aptitud de los semiterminados para ser utilizados en los procesos posteriores, que es lo que actualmente se conoce como validación de los desarrollos y de los procesos.

2. Desarrollo

2.1 Marco Institucional

Fundado en estos antecedentes, la CNEA creó en 1995 el Comité de Calificación de Laboratorios (CoCaLab) para calificar sus laboratorios y actualmente amplió su alcance con el Comité de Calificación de Laboratorios e Instalaciones (CoCaLIN) para calificar internamente conforme, según corresponda, a las Normas ISO/IEC 17025: 1999 e ISO 9001: 2000 u otras normas aplicables a los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Instalaciones y proyectos del área nuclear, evitando recurrir a empresas especializadas nacionales o del exterior para realizar estas actividades y poniendo también esta asistencia a disposición de empresas e instituciones que lo soliciten.

Las funciones del CoCaLIN son:

1. Planificar y coordinar las actividades del sistema de evaluación y calificación de laboratorios e instalaciones.
2. Elaborar Procedimientos específicos de calificación de laboratorios e instalaciones, y de calificación de auditores.
3. Evaluar y calificar los laboratorios de ensayo y calibración de CNEA de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 17025.
4. Evaluar y calificar las instalaciones y proyectos de CNEA de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001 o de otras normas de gestión tales como la ISO 14001, la IRAM 3800 o la especificación OHSAS 18001.
5. Gestionar la documentación, registros y certificados relativos a la calificación de laboratorios e instalaciones.
6. Certificar la calificación de sus auditores internos

El CoCaLIN es independiente de los sectores a calificar y no efectúa asesoramiento y consultoría.

Está dirigido por un CONSEJO DE DIRECCIÓN constituido por especialistas que tiene como funciones:

1. Aprobar y fijar políticas y estrategias en las materias que competen al CoCaLIN.
2. Calificar los laboratorios de ensayo y calibración, las instalaciones y los proyectos de CNEA.

3. Calificar los auditores según el procedimiento “Calificación y evaluación del desempeño y competencia de auditores”.
4. Elaborar un Programa de Capacitación de Auditores según los requisitos de las Normas ISO 17025: 1999, ISO 9001:2000, ISO 19011 u otras normas aplicables.
5. Convocar a especialistas para integrar el grupo de auditores de laboratorios e instalaciones.
6. Recomendar los laboratorios e instalaciones que deberían ser certificados y/o acreditados por terceras partes.
7. Promover y difundir las acciones dentro y fuera de la institución.
8. Realizar tareas de planificación y capacitación.

2.2 Herramientas:

Para cumplir con su misión el CoCaLIN ha diseñado los siguientes documentos como herramientas:

- Estatuto
- Procedimiento de calificación de auditores
- Procedimiento de archivo de documentación
- Procedimiento de calificación que contiene:
 - Listas de evaluación y diagnóstico
 - Tabla comparativa de distintos modelos de gestión
 - Ponderación de factores para otorgamiento de la calificación

La calificación se hace en base a criterios de evaluación que surgen de la norma adoptada por el sector, proyecto, instalación o laboratorio evaluado.

Por ejemplo, un sector puede adoptar un sistema de gestión conforme a la norma ISO 9001:2000 y sus laboratorios de ensayos pueden ser evaluados en una primera etapa por dicha norma. Si los objetivos a mediano plazo incluyen la adopción en dichos laboratorios de la norma ISO 17025:1999, se pueden realizar recomendaciones para su progresiva implementación.

Con el mismo criterio, el CoCaLIN puede realizar evaluaciones por otros modelos tales como la ISO 14001:1996, la IRAM 3800 o la especificación OHSAS 18001:1999, en función de las demandas de los sectores solicitantes de las evaluaciones o calificaciones de procesos.

Las tareas del CoCaLIN se complementan con las de las Unidades de Gestión de la Calidad de los Centros Atómicos, las cuales actúan como unidades de consultoría interna y colaboran en la planificación e implementación de sistemas de gestión.

2.3 Evaluación

Los laboratorios y las instalaciones son evaluados de acuerdo a los capítulos establecidos en la Norma ISO 17025:1999 y en la Norma ISO 9001:2000 respectivamente, salvo que se acuerde con el cliente la aplicación de normas alternativas o complementarias.

Para la Norma 17025: 1999 se evalúa:

- 1. Requisitos relativos a la gestión**
 - 1.1. Organización
 - 1.2. Sistema de la calidad

- 1.3. Control de la documentación
- 1.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- 1.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- 1.6. Compras de servicios y de suministros
- 1.7. Servicios al cliente
- 1.8. Quejas
- 1.9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- 1.10. Acciones correctivas
- 1.11. Acciones preventivas
- 1.12. Control de los registros
- 1.13. Auditorías internas
- 1.14. Revisiones por la dirección
- 2. *Requisitos técnicos***
 - 2.1. Personal
 - 2.2. Instalaciones y condiciones ambientales
 - 2.3. Validación de los métodos de ensayo y de calibración
 - 2.4. Equipamiento
 - 2.5. Trazabilidad de las mediciones
 - 2.6. Muestreo
 - 2.7. Manipuleo y transporte de los ítems de ensayo o de calibración
 - 2.8. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
 - 2.9. Informe de los resultados

Para la Norma ISO 9001:2000 se evalúa:

- 1. *Sistema de gestión de la calidad***
 - 1.1. Requisitos generales
 - 1.2. Requisitos de la documentación
- 2. *Responsabilidad de la dirección***
 - 2.1. Compromiso de la dirección
 - 2.2. Enfoque al cliente
 - 2.3. Política de la calidad
 - 2.4. Planificación
 - 2.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 2.6. Revisión por la dirección
- 3. *Gestión***
 - 3.1. Provisión de los recursos
 - 3.2. Recursos humanos
 - 3.3. Infraestructura
 - 3.4. Ambiente de trabajo
- 4. *Realización del producto***
 - 4.1. Planificación de la realización del producto
 - 4.2. Procesos relacionados con el cliente
 - 4.3. Diseño y desarrollo
 - 4.4. Compras
 - 4.5. Producción y prestación del servicio

4.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

5. *Medición, análisis y mejora*

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Seguimiento y medición
- 5.3 Control del producto no conforme
- 5.4 Análisis de datos
- 5.5 Mejora

2.4 Valoración de los capítulos de las normas:

En el trabajo de tesis de maestría del Ing. Nicolás Rona de CNEA (Rona, 1999) se ha desarrollado un método para la valoración del estado de los sistemas de gestión, en forma similar a la utilizada en los premios nacionales a la calidad. Dicha Tesis fue argumentada en una publicación de la revista Proyecciones de la U.T.N. FRBA (Rona y Cohen, 2003).

Las características del método adoptado son las siguientes:

El cumplimiento de todos los capítulos de las normas y, a la vez, el cumplimiento del 100% de los requisitos de cada capítulo equivale al “Puntaje Ideal”, al que se le otorgó un valor de 1000 puntos.

Para obtener el puntaje de cada capítulo no se dividieron los 1000 puntos por el número total de capítulos de la norma, sino, que, a cada capítulo de la norma se le asignó un puntaje resultante de ponderar su importancia con respecto al resto de los capítulos.

La herramienta utilizada para realizar la asignación de los puntajes fue el uso de matrices de priorización con el Método de los Criterios Analíticos.

Para las comparaciones de prioridad entre los capítulos de las filas y de las columnas se usó la siguiente convención:

- 1 = Igualmente prioritario
- 5 = Significativamente más prioritario
- 10 = Extremadamente más prioritario
- 1/5 = Significativamente menos prioritario
- 1/10 = Extremadamente menos prioritario

En el caso de la Norma 17025:1999 se realizó un paso previo que consistió en adjudicar del total de 1000 puntos (puntaje ideal), 500 puntos a los requisitos de gestión y 500 puntos a los requisitos técnicos.

Los puntajes teóricos asignados a cada requisito, reflejan las prioridades asignadas por la organización a cada tema, lo cual depende de la política de la organización, sus objetivos y prioridades. Estos puntajes pueden y deberían variar con la madurez del sistema de gestión.

La evaluación de los capítulos de las normas se realiza en dos etapas. En la primera etapa el auditor debe comprobar si se cumple o no, con cada capítulo.

Si en esta etapa inicial el auditor constatará el no-cumplimiento de un capítulo le asignará un puntaje cero y, no será necesario su análisis ulterior en la siguiente etapa.

En caso de determinarse positivamente el cumplimiento de un capítulo, el auditor pasa a la segunda etapa en la que realizará un análisis minucioso y exhaustivo del mismo evaluando cada uno de sus requisitos.

En este análisis se tiene en cuenta el enfoque y metodología y el grado de aplicación o desarrollo de la implantación de los requisitos. Todos y cada uno de los aspectos que pudieran constituir o provocar una falla en la eficacia de un capítulo se considerarán como deméritos, y, en consecuencia

afectarán el porcentaje de cumplimiento del capítulo obteniendo un menor al máximo teórico establecido.

Basado en dichos trabajos el CoCaLIN desarrolla sus actividades.

La asignación de porcentuales en el enfoque y metodología y en el grado de aplicación o desarrollo se analizan en las siguientes tablas:

TABLA DE ASIGNACIÓN DE PORCENTUALES EN ENFOQUE Y METODOLOGÍA

Porcentaje	Aplicación de Requisitos	Orientación hacia el Aseguramiento
0	Ninguno	Ninguno
10	Ninguno	Ninguno
20	Ninguno	Comenzando
30	Comenzando	Comenzando
40	Comenzando	Dirigida al control
50	Varios	Dirigida al control
60	Varios	Comienza a ser preventiva
70	Muchos	Comienza a ser preventiva
80	Muchos	Preventiva
90	Todos	Preventiva
100	Todos los aspectos	Predictiva

TABLA DE ASIGNACIÓN DE PORCENTUALES EN GRADO DE APLICACIÓN O DESARROLLO DE LA IMPLANTACIÓN

Porcentaje	Evaluación y Revisión	Nivel Alcanzado
0	No se realiza	Ninguno
10	No se realiza	Ninguno
20	No se realiza	Ninguno
30	No se realiza	Apreciable
40	Se mide y se analiza en forma reactiva	Apreciable
50	Se mide y se analiza en forma reactiva	Evidente
60	Se mide, se evalúa y se toman acciones	Evidente
70	Se mide, se evalúa y se toman acciones	Amplio
80	Se utiliza sistemáticamente para aprender	Amplio
90	Se utiliza sistemáticamente para aprender	Excelente
100	Todos los aspectos	Completo y abarcador

2.5 Planillas de evaluación:

Para otorgar puntaje según el grado de cumplimiento de cada capítulo se emplean las planillas de evaluación que figuran en los anexos A y B del presente documento elaboradas por la Dra. Nilda Eliosoff, a cargo de la Secretaría Técnica del Consejo de Dirección del CoCaLIN.

Para cada capítulo primero se verifica si se cumple o no. En caso de no-cumplimiento se coloca el valor cero en la casilla correspondiente a porcentaje de cumplimiento.

En el caso positivo se procede a analizar cada uno de los requisitos, para lo cual se responden las preguntas de las correspondientes listas de verificación.

Luego, se procede a calcular para cada requisito, si correspondiera, el demérito respectivo. Por último, luego de analizar todos los requisitos de un capítulo se calcula el porcentaje de cumplimiento del mismo, el que se consigna en el casillero correspondiente de la planilla de evaluación.

2.6 Acerca de los sistemas de gestión

CNEA tiene desarrollado un sistema de gestión, adecuado a las normas de gestión detalladas, elaborado por una Red de Calidad en la que tienen participación activa las unidades y coordinaciones de calidad que funcionan en distintos ámbitos de la Institución como los Centros Atómicos, la Gerencia de Tecnología, la Gerencia de Asuntos empresariales, la Unidad de Proyectos de Suministros Nucleares, etc.

Dicho sistema tiene procedimientos normativos aplicables a toda la Institución, Procedimientos Generales que son aplicables en las Gerencias, Procedimientos Operativos de los sistemas de Gestión de las Instalaciones, Laboratorios y Proyectos, Instrucciones técnicas y otros documentos

que permiten documentar los criterios de gestión y describir los procesos técnicos de cada área a ser evaluada.

Los sistemas tienen énfasis en el enfoque en los procesos y la documentación de los mismos.

Tanto los sistemas como la red de calidad garantizan un ámbito adecuado para la integración de los sistemas de las distintas áreas y sectores de la organización, minimizando los problemas de compatibilidad que se podrían producir si no existiera una normalización interna basada en el consenso, la capacitación interna y la comunicación.

3. Conclusiones

La metodología empleada por el CoCaLIN de la Comisión Nacional de Energía Atómica para la calificación de Laboratorios e Instalaciones es apta para ser aplicada por corporaciones que tienen varias áreas donde se aplican diversas normas para poder realizar comparaciones y fijar metas y objetivos de mejora fundados en una metodología común, establecida y conocida por los involucrados.

Se subraya que los puntajes obtenidos en CNEA no son necesariamente los que deben aplicar otras organizaciones. Cada organización puede establecer sus puntajes utilizando el procedimiento con las matrices de priorización e ir revisando los mismos a medida que sus sistemas van evolucionando de la etapa de desarrollo hasta el nivel de consolidación y excelencia.

4. Bibliografía

- ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos, Organismo Internacional de Normalización (ISO), 2000.
- ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, Organismo Internacional de Normalización (ISO), 1999
- PN00C001 Procedimiento CoCaLIN Calificación de Instalaciones y Laboratorios, Comisión Nacional de Energía Atómica, 2003.
- “Aplicación de matrices y otras herramientas de la calidad para el desarrollo de sistemas de evaluación y toma de decisiones” Tesis de maestría Ing. Rona, ITBA Escuela de Posgrado, 1999
- “Diseño de la Red de calidad de la CNEA”, M.Mazzini, N.Rona, Congreso Argentino de la Calidad, IACEMPRE, 1998
- "La Calidad en el Nuevo Milenio.- La nueva norma ISO 9001:2000", N. Rona, H. Garonis, O. Guzmán. ISBN 987-97769-7-6. Editorial Ateneo de las Letras. Auspiciado por la Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Buenos Aires, Buenos Aires, 2000.
- “Análisis de Fortalezas y Debilidades en los Modelos para Certificación, Acreditación y Premios de la Calidad. Formulación de Propuestas para su mejoramiento”; N. F. Rona, I. M. Cohen. Proyecciones 1, 2003.
- Bases del Premio Nacional de la Calidad Sector Público del año 2003
- Bases del Premio Nacional de la Calidad Sector Privado del año 2003

ANEXO A: PLANILLA DE EVALUACIÓN PARA LABORATORIOS

REQUISITOS DE GESTIÓN: 500 puntos			
Principios Básicos	Puntaje Asignado	Porcentaje de Cumplimiento	Puntaje Obtenido
Organización	30		
Sistema de la Calidad	50		
Control de la Documentación	40		
Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos	15		
Subcontratación de Ensayos y Calibraciones	15		
Compras de Servicios y Suministros	15		
Servicios al Cliente	45		
Quejas	50		
Control de No Conformidades	50		
Acciones Correctivas	50		
Acciones Preventivas	50		
Control de los Registros	30		
Auditorías Internas	30		
Revisión por la Dirección	30		
Total	500		

ANEXO A: PLANILLA DE EVALUACIÓN PARA LABORATORIOS (Continuación)

REQUISITOS TÉCNICOS: 500 puntos			
Principios Básicos	Puntaje Asignado	Porcentaje de Cumplimiento	Puntaje Obtenido
Personal	150		
Instalaciones y Condiciones Ambientales	25		
Validación	100		
Equipamiento	25		
Trazabilidad de las Mediciones	30		
Muestreo	40		
Manipuleo y transporte	40		
Aseguramiento de la Calidad	40		
Informe de Resultados	40		
Total	500		

PLANILLA DE ASIGNACIÓN DE PUNTAJES SEGÚN LA NORMA ISO: 17025

Puntaje a repartir para Requisitos de Gestión: 500 puntos																		
Capítulos	Descripción	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Suma	Puntaje Teórico	Puntaje Final
1	Organización		0,1	1	1	1	1	1	0,2	0,2	0,2	0,2	1	1	1	8,9	12,5	30
2	Sistema de la Calidad	10		0,2	5	5	5	1	1	1	1	1	1	1	1	33,2	47,5	50
3	Control de la Documentación	1	5		5	5	5	1	1	1	1	1	1	1	1	29	42	40
4	Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos	1	0,2	0,2		1	1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	5	7	15
5	Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones	1	0,2	0,2	1		1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	5	7	15
6	Compras de Servicios y Suministros	1	0,2	0,2	1	1		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	5	7	15
7	Servicios al Cliente	1	1	1	5	5	5		1	1	1	1	5	5	5	37	53	45
8	Quejas	5	1	1	5	5	5	1		1	1	1	5	5	5	41	58,5	50
9	Control de trabajos de Ensayos o de Calibraciones NC	5	1	1	5	5	5	1	1		1	1	5	5	5	41	58,5	50
10	Acciones Correctivas	5	1	1	5	5	5	1	1	1		1	5	5	5	41	58,5	50
11	Acciones Preventivas	5	1	1	5	5	5	1	1	1	1		5	5	5	41	58,5	50
12	Control de los Registros	1	1	1	5	5	5	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2		1	1	21	30	30
13	Auditorías Internas	1	1	1	5	5	5	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	1		1	21	30	30
14	Revisión Por la Dirección	1	1	1	5	5	5	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	1	1		21	30	30
Sumas																350,1	500	500

Puntaje a repartir para Requisitos Técnicos: 500 puntos

Capítulos	Descripción	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Suma	Puntaje Teórico	Puntaje Final
1	Personal		10	1	5	5	5	5	5	5	41	166	150
2	Instalaciones y Condiciones Ambientales	0,1		0,1	1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	2,2	9	25
3	Validación	1	10		1	1	1	1	1	1	17	68,5	100
4	Equipamiento	0,2	1	1		1	1	1	1	1	7,2	29	25
5	Trazabilidad de las Mediciones	0,2	5	1	1		1	1	1	1	11,2	45,5	40
6	Muestreo	0,2	5	1	1	1		1	1	1	11,2	45,5	40
7	Manipuleo y Transporte	0,2	5	1	1	1	1		1	1	11,2	45,5	40
8	Aseguramiento de la Calidad	0,2	5	1	1	1	1	1		1	11,2	45,5	40
9	Informe de Resultados	0,2	5	1	1	1	1	1	1		11,2	45,5	40
Sumas											123,4	500	500

EJEMPLOS DE PLANILLAS PARA CADA PUNTO DE LA NORMA

Puntaje a repartir para el Capítulo 4.1 Organización: 30 puntos																		
Req.	Descripción	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Suma	Puntaje Teórico	Puntaje Final
1	Identificación legal del laboratorio y documento legal que lo respalda		1	0,1	1	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	3,4	0,4	0,5
2	Organigrama	1		1	1	1	1	1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	7,4	0,7	0,5
3	Responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal	10	1		5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	26,2	2,5	2
4	Director Legal	1	1	0,2		0,2	0,2	0,2	1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	5,2	0,5	0,5
5	Director Técnico	5	1	1	5		1	1	1	1	1	1	1	1	1	21	2	2
6	Responsable de Calidad	5	1	1	5	1		1	0,2	1	1	1	1	1	1	20,2	1,9	2
7	Reemplazos del Director Técnico y del Responsable de Calidad	5	1	1	5	1	1		0,2	1	1	1	1	1	1	20,2	1,9	1,5
8	Autoridad y recursos para que la Dirección cumpla con sus obligaciones	10	5	1	1	1	5	5		1	1	1	1	1	1	35	3,3	3
9	Identificación de los desvíos al sistema o a los procedimientos	10	5	1	5	1	1	1	1		1	1	1	1	1	30	2,8	3
10	Acciones iniciadas para prevenir y minimizar los desvíos	10	5	1	5	1	1	1	1	1		1	1	1	1	30	2,8	3
11	Medidas para asegurar que el personal esté libre de presiones	10	5	1	5	1	1	1	1	1	1		1	1	1	30	2,8	3
12	Políticas y procedimientos para asegurar la confidencialidad	10	5	1	5	1	1	1	1	1	1	1		1	1	30	2,8	3
13	Políticas y procedimientos de imparcialidad, juicio crítico e integridad operativa	10	5	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1		1	30	2,8	3
14	Supervisión adecuada al personal encargado de los E y/o C, incluidos los que están capacitándose	10	5	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1		30	2,8	3
Suma																318,6	30	30

ANEXO B
PLANILLA DE EVALUACIÓN PARA INSTALACIONES

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: 200 puntos			
Principios Básicos	Puntaje Asignado	Porcentaje de Cumplimiento	Puntaje Obtenido
Requisitos Generales	150		
Requisitos de la Documentación	50		
Total	200		

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN: 200 puntos			
Principios Básicos	Puntaje Asignado	Porcentaje de Cumplimiento	Puntaje Obtenido
Compromiso de la Dirección	100		
Enfoque al Cliente	20		
Política de Calidad	20		
Planificación	20		
Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	20		
Revisión por la Dirección	20		
Total	200		

GESTIÓN DE LOS RECURSOS: 200 puntos			
Principios Básicos	Puntaje Asignado	Porcentaje de Cumplimiento	Puntaje Obtenido
Provisión de recursos	70		
Recursos Humanos	100		
Infraestructura	15		
Ambiente de trabajo	15		
Total	200		

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO: 200 puntos			
Principios Básicos	Puntaje Asignado	Porcentaje de Cumplimiento	Puntaje Obtenido
Planificación de la realización del producto	20		
Procesos relacionados con el cliente	100		
Diseño y desarrollo	20		
Compras	20		
Producción y prestación del servicio	20		
Control de los dispositivos de seguimiento y medición	20		
Total	200		

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA: 200 puntos			
Principios Básicos	Puntaje Asignado	Porcentaje de Cumplimiento	Puntaje Obtenido
Generalidades	10		
Seguimiento y medición	40		
Control del producto no conforme	40		
Análisis de datos	40		
Mejora	70		
Total	200		

PLANILLA DE ASIGNACIÓN DE PUNTAJES SEGÚN LA NORMA ISO: 9001

Puntaje a Repartir: 1000 puntos									
Capítulo	Descripción	1	2	3	4	5	Sumas	Puntaje Teórico	Puntaje Final
1	Sistema de Gestión de la Calidad		0,2	0,2	0,1	1	1,5	39,8	100
2	Responsabilidad de la Dirección	5		1	1	1	8	212,2	200
3	Gestión de los Recursos	5	1		5	1	12	318,3	300
4	Realización del Producto	10	1	0,2		1	12,2	323,6	300
5	Medición, Análisis y Mejora	1	1	1	1		4	106,1	100
Sumas							37,7	1000	1000

Capítulo Básico: Sistema de Gestión de la Calidad. Puntaje a repartir: 100 puntos						
Requisito	Descripción	1	2	Suma	Puntaje Teórico	Puntaje Final
1	Requisitos Generales		5	5	96,2	80
2	Requisitos de la Documentación	0,2		0,2	3,8	20
Sumas				5,2	100	100

Capítulo: Gestión de los Recursos. Puntaje a repartir: 300 puntos.								
Requisito	Descripción	1	2	3	4	Suma	Puntaje Teórico	Puntaje Final
1	Provisión de Recursos		0,2	5	5	10,2	109,3	100
2	Recursos Humanos	5		5	5	15	160,7	150
3	Infraestructura	0,	0,2		1	1,4	15	25
4	Ambiente de Trabajo	0,2	0,2	1		1,4	15	25
Sumas						28	300	300