

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y
PETROGRAFÍA ORGÁNICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE
SANTANDER, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC
17025.**

JENNY JOHANA CELIS RIVERA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2004**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y
PETROGRAFÍA ORGÁNICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE
SANTANDER, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC
17025.**

JENNY JOHANA CELIS RIVERA

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TITULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**DIRECTOR
JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**CODIRECTOR
MARIO GARCIA GONZALEZ
DIRECTOR DEL LABORATORIO**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2004**

A Dios

A los seres que hicieron posible mi existencia, por cultivar en mí espíritu la capacidad de concebir sueños que día a día florecen y por estar presentes en cada uno de ellos... Mis padres.

A quienes siempre me han acompañado con su gran amor, porque juntos hemos compartido momentos sobre los cuales hemos edificado cada una de nuestras vidas... Mis Hermanitos

A la personita que cada día me entrega todo su amor, por que con el he descubierto las maravillas del mundo que me rodea... Julio

A todas las personas de las que solo he recibido apoyo y buenas intenciones... Mi familia y amigos del alma.

JENNY JOHANA CELIS RIVERA

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	14
1 OBJETIVOS	16
1.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
1.3 ALCANCE.....	17
1.4 JUSTIFICACIÓN.....	17
2 MARCO CONCEPTUAL	19
2.1 LA ORGANIZACIÓN ISO.....	19
2.1.1 Familia de normas ISO 9000.....	20
2.1.2 Orígenes de las normas ISO 9000.....	21
2.2 ESTADO ACTUAL DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000.....	21
2.3 GENERALIDADES DE LA NORMA NTC-ICO-IEC 17025.....	23
2.3.1 Antecedentes. Normas EN 45001 e ISO Guide 25.....	24
2.3.2 Diferencias de la norma NTC-ISO-IEC 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN 45001.....	25
2.4 PROCESO DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE METROLOGÍA Y ENSAYO.....	32
2.4.1 Tipos de organismos y modalidades de acreditación.....	33
2.4.2 Requisitos para la acreditación.....	34
2.4.3 Órganos consultivos de la acreditación.....	34
2.4.4 Niveles del proceso de Acreditación.....	35
2.4.5 Beneficios de la Acreditación.....	38
2.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS.....	39
2.6 LA METROLOGÍA.....	40
2.6.1 Beneficios de la Metrología.....	41
2.6.2 La metrología en Colombia.....	42
2.6.3 Colombia a nivel mundial.....	43
2.7 NORMATIVIDAD.....	43
3 ESTRUCTURA GENERAL DEL LABORATORIO	44
3.1 GRUPO DE INVESTIGACIONES EN GEOLOGÍA DE HIDROCARBUROS Y DEL CARBÓN.....	44
3.1.1 Cultura Organizacional del Grupo.....	44
3.1.2 Proyectos de Investigación planteados por el Grupo de Investigaciones En Geología de Hidrocarburos y del Carbón.....	45
3.1.3 Líneas de Trabajo.....	46
3.2 LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA.....	47
3.2.1 Organigrama del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	47
3.2.2 Cultura Organizacional del Laboratorio.....	49

3.2.3	Clima Organizacional.....	50
3.2.4	Política de Calidad.....	50
3.2.5	Distribución de Planta del Laboratorio.....	52
3.2.6	Servicios ofrecidos por el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	53
4	DISEÑO DE LA METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	55
4.1	ETAPAS DE PLANIFICACIÓN.....	56
4.2	ETAPAS DE REALIZACIÓN.....	57
4.3	ETAPAS DE VERIFICACIÓN.....	58
4.4	ETAPAS DE ACTUACIÓN.....	59
5	DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA.....	60
5.1	DIAGNOSTICO DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO.....	60
5.1.1	Actividad 1: Evaluación de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.....	61
5.1.2	Actividad 2: Diagnóstico del Laboratorio.....	66
5.1.2.1	Conclusiones del diagnóstico.....	67
5.1.3	Actividad 3: Comparación de resultados de la Actividad 1 y la Actividad 2	70
5.2	PLAN DE ACCIÓN.....	73
6	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	74
6.1	METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE LOS DOCUMENTOS.....	74
6.1.1	Revisión inicial.....	75
6.1.2	Documentación teórica.....	75
6.1.3	Entrevistas con el personal del Laboratorio.....	75
6.1.4	Elaboración de la Documentación	76
6.1.5	Revisión preliminar.....	76
6.2	ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA.....	76
6.2.1	Procesos de Dirección.....	77
6.2.2	Procesos Técnicos.....	77
6.2.3	Procesos de Apoyo.....	77
6.2.4	Procesos de Medición, Análisis y Mejora.....	78
6.3	ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	82
6.3.1	Documentos generados por el Sistema de Gestión de Calidad.....	82
6.3.1.1	Manual de Calidad	82
6.3.1.2	Manual de Procedimientos Administrativos.....	86
6.3.1.3	Manual de Procedimientos Técnicos.....	89
6.3.1.4	Manual de Funciones y Responsabilidades.....	90
6.3.1.5	Manual de Operación de Equipos.....	92
6.3.1.6	Documentos Específicos.....	92
6.3.2	Descripción de los Procedimientos y Formatos que forman parte de la estructura documental del Laboratorio.....	92
7	IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.....	94
7.1	ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DE CALIDAD Y SU REPRESENTATE.....	95

7.1.1	Objetivo del Comité de Calidad.....	96
7.1.2	Funciones del Comité de Calidad.....	96
7.1.3	Representante del Comité de Calidad.....	96
7.2	DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	98
8	EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON RESPECTO A LOS REQUISITOS	100
8.1	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.....	100
8.1.1	Principios de Auditoría.....	101
8.1.2	Enfoque de la Auditoría.....	102
8.1.3	Objetivos de un programa de Auditoría.....	103
8.1.4	Extensión del programa de Auditoría.....	103
8.1.5	Responsabilidades del programa de Auditoría.....	103
8.1.6	Recursos del programa de Auditoría.....	104
8.2	ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA.....	105
8.3	DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA.....	106
8.3.1	Inicio de la Auditoría	106
8.3.1.1	Designación del líder del equipo Auditor.....	106
8.3.1.2	Definición de objetivos, alcance y criterios de la Auditoría.....	106
8.3.1.3	Determinación de la viabilidad de la Auditoría.....	107
8.3.1.4	Selección del equipo Auditor.....	107
8.3.1.5	Establecimiento del contacto inicial con el Auditado	107
8.3.2	Revisión de la Documentación	107
8.3.3	Preparación de las Actividades de Auditoría <i>in situ</i>	108
8.3.3.1	Preparación del Plan de Auditoría.....	108
8.3.3.2	Asignación de tareas al equipo Auditor.....	108
8.3.3.3	Preparación de los documentos de trabajo.....	108
8.3.4	Realización de las Actividades <i>in situ</i>	109
8.3.4.1	Realización de la reunión de apertura.....	109
8.3.4.2	Comunicación durante la Auditoría.....	110
8.3.4.3	Papel y responsabilidades del observador.....	110
8.3.4.4	Recopilación y verificación de la información.....	110
8.3.4.5	Generación de hallazgos de la Auditoría.....	110
8.3.4.6	Preparación de la conclusiones de la Auditoría.....	110
8.3.4.7	Realización de la reunión de cierre.....	110
8.3.5	Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.....	111
8.3.5.1	Preparación del informe de Auditoría.....	111
8.3.5.2	Aprobación y distribución del informe e Auditoría.....	111
8.3.6	Seguimiento y plan de mejora.....	111
8.3.7	Finalización de la Auditoría.....	111
9	RESULTADOS DEL DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA.....	113
9.1	ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL LABORATORIO FRENTE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.....	113
9.1.1	Criterios Administrativos.....	114

9.1.2 Criterios Técnicos.....	115
9.1.3 Conclusiones respecto al cumplimiento de los Criterios Administrativos.....	116
9.1.4 Conclusiones respecto al cumplimiento de los Criterios Técnicos.....	117
9.2 VERIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA	118
9.2.1 Objetivo 1.....	119
9.2.2 Objetivo 2.....	119
9.2.3 Objetivo 3.....	120
9.2.4 Objetivo 4.....	120
9.2.5 Objetivo 5.....	120
9.2.6 Objetivo 6.....	121
10 CONCLUSIONES.....	122
11 RECOMENDACIONES.....	124
BIBLIOGRAFÍA.....	125
ANEXOS.....	126

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Tabla para análisis de requisito.....	63
Tabla 2. No Conformidades en cuanto a los Criterios Administrativos de la norma 17025:2001.....	68
Tabla 3. No Conformidades en cuanto a los Criterios Técnicos de la norma 17025:2001.....	69
Tabla 4. Estado de Cumplimiento de los requisitos Administrativos.....	71
Tabla 5. Estado de Cumplimiento de los requisitos Técnicos.....	72
Tabla 6. Estructura Documental del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	80
Tabla 7. Conformidades en Cuanto a los Criterios Administrativos de la norma 17025:2001.....	114
Tabla 8. Conformidades en Cuanto a los Criterios Técnicos de la norma 17025:2001.....	115
Tabla 9. Estado de Cumplimiento de los requisitos Administrativos.....	117
Tabla 10. Estado de Cumplimiento de los requisitos Técnicos.....	118

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Tipos y modalidades de acreditación.....	33
Figura 2. Niveles de proceso de acreditación.....	35
Figura 3. Organigrama de la Universidad Industrial de Santander.....	48
Figura 4. Organigrama del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	49
Figura 5. Plano del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	52
Figura 6. Esquema de la Metodología de Implementación.....	55
Figura 7. No Conformidades en cuanto a los Criterios Administrativos de la norma 17025:2001.....	69
Figura 8. No Conformidades en cuanto a los Criterios Técnicos de la norma 17025:2001.....	70
Figura 9. Mapa de Procesos del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	79
Figura 10. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad.....	82
Figura 11. Ciclo de mejora Continua PHVA para el Diseño de la Documentación.....	83
Figura 12. Relación Análisis – Descripción – Especificación del Cargo.....	91
Figura 13. Grado de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.....	94
Figura 14. Enfoque de la Auditoría.....	102
Figura 15. Actividades de la Auditoría.....	105
Figura 16. Nivel de Conformidad en cuanto a los Criterios Administrativos de la norma 17025:2001.....	115
Figura 17. Nivel de Conformidad en cuanto a los Criterios Técnicos de la norma 17025:2001.....	116

LISTA DE ANEXOS

Anexo B. Programa de Capacitación.....	126
Anexo C. Desarrollo del Método “Mapa para análisis de requisitos”	127
Anexo D. Lista de Chequeo “Diagnóstico Inicial”	133
Anexo E. Formulario de Análisis Ocupacional.....	153
Anexo F. Listado Maestro de Documentos del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	159
Anexo G. Listado Maestro de Registros del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.....	161
Anexo H. Acta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.....	163
Anexo I. Programa de Auditoría.....	167
Anexo J. Plan de Auditoría.....	169
Anexo K. Informe Final de Auditoría.....	171
Anexo L. Lista de Chequeo: Evaluación de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad con Respecto a los Requisitos de la NTC- ISO-IEC 17025.....	175
Anexo M. Plan de Mejora.....	193

SUMMARY

TITLE*:

DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTATION OF THE SYSTEM FOR THE ADMINISTRATION OF QUALITY TO GEOCHEMISTRY LABORATORY AND PETROGRAPHY ORGANIC OF THE INDUSTRIAL UNIVERSITY OF SANTANTADER, BASED IN THE NORM'S REQUIREMENTS NTC-ISO-IEC 17025.

AUTHOR:

JENNY JOHANA CELIS RIVERA**

KEY WORDS:

System of administration to quality, uncertainty, NTC-ISO 17025, calibration and organic geochemistry

DESCRIPTION:

The objective of the project is the design, documentation and implementation of the Quality Administration System (Q.A.S.) for the Geochemistry Laboratory and Petrography Organic of UIS.

The QAS was designed under norm NTC-ISO 17025 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", for the tests of Total Organic Carbon and Vitrinite Reflectance, with the purpose to give dependability and support to the technical activities that he/she carries out the laboratory and to allow the opening of services in areas in the sector of geology that the laboratory can make by means of creation and optimization of procedures, determination of the uncertainty that was involved in each one of these and elaboration of administrative documentation and necessary technique to carry out this process.

Process design was planned about following the continuous improvement cycle PHVA, giving beginning to this by means of the establishment of objectives and planning activities programs, from where it was carried the preliminary diagnosis with the purpose of finding the degree of execution of the Laboratory as for the International Norm demands, subsequently it carried out the sensitization and training to give beginning to the formal design of documentation so much administrative as technique. As a result of the implementation of all the elaborated documents, it was carried out the first intern of quality audit, with the purpose of verifying the execution of activities described in the procedures and their adaptation to requirements of the norm NTC-ISO-IEC 17025.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales,
Director del Proyecto: Ing. Juan Benjamín Duarte Duarte.

RESUMEN

TÍTULO*:

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANTADER, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.

AUTOR:

JENNY JOHANA CELIS RIVERA**

PALABRAS CLAVES:

Sistema de gestión de calidad, incertidumbre, NTC-ISO 17025, calibración, geoquímica orgánica

DESCRIPCIÓN:

El objetivo del proyecto es el diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la UIS.

El SGC se diseñó bajo la norma NTC-ISO 17025 "Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración", para las pruebas de Carbono Orgánico Total y Reflectancia de Vitritina, con el fin de dar confiabilidad y soporte a las actividades técnicas que realiza el laboratorio y permitir la apertura de servicios en áreas del sector de la geociencias que el laboratorio puede suplir mediante la creación y optimización de los procedimientos, determinación de la incertidumbre involucrada en cada una de estas y elaboración de la documentación administrativa y técnica necesaria para llevar a cabo dicho proceso.

El proceso de diseño se planteó siguiendo el ciclo de mejora continua PHVA, dando inicio a este mediante el establecimiento de objetivos y la planeación del programa de actividades, donde se realizó el diagnóstico preliminar con el fin de encontrar el grado de cumplimiento del Laboratorio en cuanto a las exigencias de la Norma Internacional, seguidamente se realizó la sensibilización y capacitación para dar inicio al diseño formal de la documentación tanto administrativa como técnica. Como resultado de la implementación de todos los documentos elaborados, se realizó la primera auditoría interna de calidad, con el fin de verificar el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales,
Director del Proyecto: Ing. Juan Benjamín Duarte Duarte.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, y como consecuencia de los grandes cambios acaecidos en el entorno económico en el que se mueven las empresas, los conceptos de calidad e innovación tecnológica surgen como posibles factores estratégicos de diferenciación y, en consecuencia, de competitividad.

Los conceptos relacionados con la calidad se han desarrollado tradicionalmente en el marco de las relaciones contractuales cliente-proveedor. Sin embargo, existen algunos sectores industriales de especial impacto social en los que la calidad, la seguridad y la eficacia han sido impuestas por los poderes públicos, es por esto que cada vez más actividades de laboratorio se están viendo obligadas, por requerimientos legales, a incorporar sistemas de aseguramiento de la calidad.

A causa de la competitividad, cada vez es mayor el número de laboratorios que se plantean la certificación ISO 9000; en cambio si lo que desean es incorporarse al sistema europeo de evaluación de la conformidad, como laboratorios acreditados, deben cumplir la norma ISO 17025, y las normas BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio), siempre que deseen trabajar en determinados sectores de actividad altamente regulados.

Campo en el cual se encuentra comprometida la Universidad industrial de Santander que ha venido realizando un análisis y reflexión permanente sobre su proyecto educativo, con el propósito de plantear, desarrollar y evaluar acciones conducentes al logro de niveles de excelencia en todos sus procesos académicos. Los puntos focales para este análisis y reflexión han sido la misión, la visión, las políticas institucionales, los principios rectores de la vida académica, la legislación vigente para la Educación Superior y las exigencias de los contextos regional, nacional e internacional. Como resultado de estos procesos fue posible la formulación explícita del PROYECTO INSTITUCIONAL, el cual orientará el desarrollo de las acciones de docencia e investigación, así como la interacción de la Universidad con la sociedad en los próximos años.

Es así como la Universidad Industrial de Santander adelanta el proceso de acreditación para cada uno de los procesos académicos, como lo son los Laboratorios de la Universidad, acogiéndose de esta manera a implementar un Sistema de Gestión de Calidad integral, basada en la NTC-ISO-IEC 17025 que permita el mejoramiento continuo, ya que la administración de la calidad se convierte en una herramienta facilitadora, que genera confianza y es pieza clave para la competitividad.

1 OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, basado en los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Vincular al personal del Laboratorio en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la sensibilización y capacitación en la implementación del mismo, la creación y apropiación de una cultura de la calidad.
- Realizar un diagnóstico mediante la aplicación de la lista de chequeo de acuerdo a las exigencias que plantea la NTC-ISO-IEC 17025, con el fin de conocer el estado actual del Laboratorio Geoquímica y Petrografía Orgánica, con respecto a los requisitos que la norma exige.
- Realizar el levantamiento de los planos de localización de equipos e instalaciones del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánicas en cumplimiento con el numeral 5.3 de la NTC-ISO-IEC 17025.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Petrografía Orgánica y Geoquímica Orgánica.
- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad, con la participación del Director y el Personal Técnico del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, con el fin de dar una aplicación correcta a los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, y evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la NTC-ISO-IEC 17025.

- Realizar la auditoría correspondiente en el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánicas, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, efectuando los ajustes necesarios para garantizar la eficacia y eficiencia del diseño, documentación e implementación del sistema.

1.3 ALCANCE

La ejecución de este proyecto incluye el diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, basado en los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 “requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”; para las siguientes pruebas:

- Carbono Orgánico Total
- Reflectancia de Vitrinita

Concluyendo con el planteamiento y puesta en marcha de los planes de mejora generados como resultado de la primera auditoría interna de calidad, realizada a las pruebas en mención.

1.4 JUSTIFICACIÓN

La Universidad Industrial de Santander en busca de la actualización y continuo mejoramiento de cada una de sus áreas, proyecta lograr el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad en el servicio se refiere, es por esto que ha venido adelantando el proceso de acreditación de cada una de las áreas que conforman la Institución bajo el aval de la Dirección de Vicerrectoría Académica; tal proceso inició con la acreditación de los programas de pre-grado, y la documentación e implementación para el Laboratorio de Genética, razón por la cual se quiere ampliar hacia cada uno de los laboratorios que hacen parte de la Institución, como respuesta a los requisitos del Proyecto Institucional de la Universidad Industrial de Santander.

Es por esto que se ha identificado la necesidad de implantar un Sistema de Gestión de

Calidad, los Laboratorios de la Universidad, con el fin de garantizar un alto grado de confiabilidad, validez y cumplimiento en cada una de las pruebas y/o ensayos, en este caso para los que se realizan en los Laboratorios de Geoquímica y Petrografía Orgánica. Para poder llevar a cabo el proceso de acreditación, el laboratorio debe cumplir los requisitos mínimos que dicta la NTC-ISO-IEC 17025, en la cual, para cada una de ellas se debe tener la documentación adecuada que muestre la competencia, idoneidad y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios y su sistema técnico, enfocado hacia el desarrollo de cada una de las pruebas y/o ensayos que en ellos se realizan, en donde se deben desarrollar e implementar políticas, registros, procedimientos, controles y programas de mejora entre otros que garanticen un excelente servicio en el Laboratorio permitiendo en el corto plazo la acreditación.

2 MARCO CONCEPTUAL

Las bases teóricas sobre las cuales se desarrolla el presente proyecto se fundamentan en el conocimiento y entendimiento de la Familia de Normas ISO 9000: 2000, y en particular con la norma técnica NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, su evolución histórica, definición y estado actual, así como conocimiento y análisis de la evolución de la calidad del sector al cual pertenece el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander.

2.1 LA ORGANIZACIÓN ISO

La Organización Internacional de Normalización, con sede en Ginebra, Suiza; nació en 1947. Desde entonces, adoptó como nombre oficial el vocablo *ISO* que es símbolo de igualdad y estandarización a escala internacional. Esta palabra no proviene de una abreviatura, sino de la palabra griega *ISOS* que significa *igual*.

La misión de la ISO es “... promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la visión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y, desarrollar la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial.” La organización está constituida por representantes de 132 países y su labor la canaliza a través de la constitución de comités técnicos que se encargan de toda la diversidad de temas que se pueden normalizar a escala mundial. En el ámbito nacional, el instituto colombiano de normas técnicas (ICONTEC) es la entidad representante ante la ISO.

Otras de las representaciones que se pueden citar como ejemplo son:

- IRAM (Instituto Argentino de Racionalización de Materiales) de Argentina.
- ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) de Brasil.
- INN (Instituto Nacional de Normalización) de Chile.
- COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales).

- AENOR (Asociación Española de Normalización) de España.

La familia de normas ISO 9000 suministra un sistema de gestión para evaluar los procedimientos que aseguren y administren la calidad dentro de una empresa entre ésta y sus clientes. Por ello, no aportan especificaciones para un producto o servicio en particular, sino normas genéricas para el montaje de sistemas de Gestión de la Calidad dentro de las organizaciones.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales. La Organización Internacional para la Estandarización estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

- Consenso: Son tenidos en cuenta los puntos de vistas de todos los interesados: fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
- Aplicación a la Industrial Global: Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
- Voluntario: La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

2.1.1 Familia de normas ISO 9000

La serie de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales especifican qué elementos deben integrar el Sistema de la Calidad de una empresa y como deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la empresa.

Las necesidades del mercado mundial, el desarrollo de las comunicaciones y otras variables de los tiempos modernos, determinaron la necesidad de establecer un grupo de normas para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que pudieran servir a cualquier organización, sin importar su tamaño, inserta en cualquier sector industrial y localizada en cualquier lugar del mundo.

2.1.2 Orígenes de las normas ISO 9000

Hace varias décadas que la calidad emergió como un aspecto importante en el comercio internacional. En el campo de los sistemas de calidad se crearon diversas normas nacionales y multinacionales para satisfacer las necesidades militares y de la industria de energía nuclear. Algunas normas constituían guías escritas, mientras otras eran los requisitos de los sistemas de calidad que debían emplearse en los contratos celebrados entre las organizaciones compradoras y las proveedoras. Así, en 1957, ante la necesidad de uniformar la normalización y los sistemas de calidad, surgen cuatro normas con las cuales poder controlar, básicamente, las actividades de índole militar.

Esas normas se conocen como: MIL-Q-9058 A “Requisitos para un programa de calidad”, MILSTD- 45662 A “Requisitos para un sistema de calibración”, MIL-I-45208 A “Requisitos para la Inspección”, la norma de calidad AQAPI de la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte). Más adelante, la “British Standards Institution” elaboró la serie BS 5750 que expone los elementos básicos de la calidad y sobre la cual, posteriormente, el Comité Técnico 176 (CT176), en 1987 plantea la serie ISO 9000.

2.2 ESTADO ACTUAL DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000

Como meta de la revisión planteada por el comité técnico 176 se estableció la incorporación de los siguientes aspectos prácticos dentro de la norma:

- Reunir las necesidades y requerimientos de los clientes.
- Lograr una normativa utilizable para todo tipo de organizaciones y sectores.
- Conseguir que la normativa fuera simple y claramente comprensible.
- Conectar la administración de un sistema de calidad a los procesos de negocios.

Así, la revisión de las normas, en la que se tuvieron en cuenta la experiencia de 13 años de aplicación, se ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por las organizaciones con el fin de conducir a sus empresas hacia la mejora en el desempeño. Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las

normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

Principio 1 - Organización orientada al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Principio 2 - Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Principio 3 – Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Principio 4 – Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Principio 5 – Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Principio 6 – Mejora continua: La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Principio 7 – Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Se ha puesto también un mayor énfasis en el papel de la alta dirección, lo cual incluye su

compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, la consideración de los requisitos reglamentarios, legales y del cliente y el establecimiento de requisitos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

Como resultado final, se ha simplificado y reducido la anterior familia de normas ISO 9000 a las normas ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004, que conjuntamente con la ISO 19011 «Directrices para Auditorías de Sistemas de la Calidad y Sistemas de Gestión Ambiental», conforman un conjunto integrado que permite obtener el máximo beneficio.

Hay que tener en cuenta que son normas internacionales, que no solamente han sido avaladas por más de 130 países que integran la ISO, sino que también han sido adoptadas por ellos como propias, por lo que representan el consenso universal de los especialistas del mundo entero sobre el tema. Es decir, resumen y condensan las más variadas filosofías y herramientas que han probado ser útiles para llevar a cabo la Gestión y Mejoramiento de la Calidad.

2.3 GENERALIDADES DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025

La NTC-ISO-IEC 17025 sustituye y anula la Guía ISO - IEC 25 que era específica para los laboratorios de calibración y la Norma Europea EN 45001 que establecía los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.

En la ISO 17025 se incorporan nuevos requisitos, modifican otros y permite que a través del cumplimiento de una sola norma, se demuestre la competencia técnica y el funcionamiento de acuerdo a un Sistema de Gestión de Calidad, es por esto que se ha establecido que los laboratorios de ensayo y calibración que deseen entrar en un proceso de acreditación deben considerar la implementación de la norma ISO 17025 como medio necesario para alcanzar la acreditación.

Aunque ISO 17025 incluye muchas de las características y requisitos de la ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para ensayos y calibraciones. ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001.

Las aportaciones de ISO 17025 y que la diferencian de ISO 9001 son:

- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan los ensayos y calibraciones.
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar Identificar y definir metodologías para asegurar consistencia del ensayo y/o calibración.
- Requisitos específicos para mantener, manipular y almacenar las muestras.
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad.
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza.
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado.
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración.
- Controles estrictos sobre las actividades incluso cuando se contraten las mismas.
- Registros de los aspectos previamente indicados.

2.3.1 Antecedentes. Normas EN 45001 e ISO Guide 25¹

La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025 adopta íntegramente la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2000 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y viene a reemplazar a las antiguas normas EN 45001:1989 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) y ISO/IEC Guide 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories [ISO, 1990]). La versión oficial española, la UNE-EN ISO/IEC 17025, fue publicada en julio de 2000 y es simplemente una traducción de la norma europea [UNE, 2000].

Tras la aprobación de la norma y con objeto de armonizar la transición a la misma, los organismos de acreditación de Europa (European co-operation for Accreditation, EA) acordaron el establecimiento del día 1 de enero de 2003 como fecha límite en la cual todos los laboratorios acreditados deben estarlo conforme a la norma ISO 17025. En este margen de tiempo, los laboratorios se fueron ajustando poco a poco a los nuevos

¹ISO/IEC Guide 25. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. ISO, Ginebra, 1990.

requisitos. Para adaptarse a la norma ISO 17025, los laboratorios acreditados deben elaborar un “Plan de transición” donde se identifiquen todos aquellos nuevos requisitos de la norma ISO 17025 que no cumple el laboratorio y las acciones que se van a tomar para asegurar su cumplimiento.

2.3.2 Diferencias de la norma NTC-ISO-IEC 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN 45001

A continuación se exponen las principales diferencias que hay en cada uno de los puntos de la norma ISO 17025 con respecto a las normas ISO 25 y EN 45001.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La norma ISO 17025 amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001 ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Otra novedad de la norma es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios, en concreto aquellas relacionadas con actividades que el laboratorio no lleve a cabo, como por ejemplo el muestreo o el desarrollo de nuevos métodos.

2. NORMAS PARA CONSULTA

La norma ISO 17025 sigue teniendo como referencias válidas para consultar las normas ISO 9001 y ISO 9002. Sin embargo, a diferencia de la ISO 25, la nueva norma advierte que, dado que las normas están sujetas a procesos de revisión, siempre debe utilizarse su versión más reciente.

3. DEFINICIONES

A diferencia de las normas ISO 25 y EN 45001, en la nueva norma se han suprimido las definiciones. Sin embargo, siguen siendo aplicables las definiciones descritas en la ISO/IEC 2 y en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología (VIM).

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 Organización: La principal novedad es que aparece un requisito aplicable a laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. En este caso, deberán definirse las actividades de toda la organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. También se hace hincapié en la necesidad de definir el organigrama del laboratorio, su posición en la organización y las interrelaciones entre los diversos bloques (dirección, operaciones técnicas, servicios de apoyo y sistema de calidad). La segunda novedad consiste en que la norma no establece la necesidad de la figura del Director Técnico, sino que podrá existir una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de las operaciones técnicas. Como detalle referente a la seguridad, se introduce la necesidad de establecer procedimientos para proteger la transmisión electrónica de documentos.

4.2 Sistema de gestión de la calidad: En este apartado la norma establece más claramente que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001 los requisitos mínimos que deberá tener la declaración de política de calidad. Sin embargo, a diferencia de ambas normas, se ha suprimido la lista de los contenidos que debería tener un manual de calidad.

4.3 Control de documentos: Este apartado está en línea con la norma ISO 9001, aunque incluye requisitos más específicos referentes a la revisión, aprobación, emisión y corrección de documentos, ya sean impresos o en formato electrónico. Hay que destacar que los documentos procedentes de fuentes externas, tales como las normas de ensayo, que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, deberán ser controlados de la misma forma que se controlan los documentos elaborados internamente. También se establece que ya no será necesario que los documentos estén firmados por los responsables de su revisión y aprobación, pero se deberá incluir la identificación del responsable de su emisión.

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: Este aspecto apenas estaba recogido en la norma ISO 25 y ahora recoge los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, entre los que se incluyen la identificación de las necesidades del cliente y la seguridad de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El

objetivo es, en definitiva, asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma, incluso, permite que se establezcan en algunos casos contratos verbales. Se hace hincapié también en la necesidad de mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado, aunque éste sea subcontratado por el laboratorio.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones: Se establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes (laboratorios que cumplan la presente norma). También se amplía el concepto de subcontratación a actividades con carácter permanente, a través de acuerdos de subcontratación, representación o franquicia.

4.6 Compra de servicios y suministros: Incorpora, de forma simplificada, los requisitos de la norma ISO 9001, con el objetivo de asegurar que los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establecen las especificaciones que deberá cumplir y que, posteriormente, verifican el cumplimiento con las mismas antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores.

4.7 Servicio al cliente: Se establece, como novedad respecto a la norma ISO 25, la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de los ensayos y/o calibraciones, así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.

4.8 Reclamaciones: No aparece ninguna novedad. Se insiste en la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento documentado para gestionar las reclamaciones.

4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes: Muchos de los requisitos de este apartado están contemplados en la ISO 25. Como novedad, y en línea con la norma ISO 9001, aparece un requisito en el que se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y los resultados no conformes. En este caso, será necesaria la adopción de "acciones correctivas inmediatas".

4.10 Acciones correctivas: El laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y, en caso de que se ponga en duda el cumplimiento con los requisitos de la presente norma, la realización de auditorías adicionales.

4.11 Acciones preventivas: Es un apartado completamente novedoso, que establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos proactivos que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, así como establecer las "acciones preventivas" oportunas.

4.12 Control de los Registros: Se presta especial atención a los registros en soporte electrónico, para los cuales el laboratorio debe disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su destrucción o modificación.

4.13 Auditorías internas: Como novedad más importante se recomienda que la duración de un ciclo de auditorías internas sea de aproximadamente un año.

4.14 Revisiones por la dirección: La dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, debe realizar revisiones del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento del sistema e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios interlaboratorio, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

Aunque las ideas expuestas son básicamente las mismas, este apartado está mucho más detallado que en las normas ISO 25 y EN 45001 ya que se ha querido evitar que los organismos de acreditación especifiquen sus propios criterios. En concreto, los puntos donde se ha puesto un especial énfasis son:

- La toma de muestra
- La validación de métodos
- La verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de los laboratorios de calibración.
- El contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.

5.1 Generalidades: Se listan los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio y que se describen individualmente a continuación.

5.2 Personal: El laboratorio debe disponer de una política de formación de su personal, el cual debe ser de plantilla o contratado. En el caso de personal en formación, debe garantizarse su adecuada supervisión. En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace especial hincapié en el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo, al cual se le exige un conocimiento y cualificación adicionales. El laboratorio, asimismo, debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde de indique, entre otros, la responsabilidad del cargo, los conocimientos y experiencia necesarios para su desempeño, así como las aptitudes y los programas de formación requeridos.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales: En este apartado no hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Simplemente destacar que los requisitos incorporan también la toma de muestras, además de los ensayos y las calibraciones, como actividad que se realiza en el laboratorio.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos: La nueva norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos relativos a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. Como novedad, se incluye la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo sea autorizada por el cliente. Además, la nueva norma trata extensamente la validación de métodos de ensayo y calibración explicando cuándo debe validarse un método y

cuáles son los parámetros que deben determinarse. Esto es una novedad respecto a la norma EN 45001, donde únicamente se nombra la necesidad de tener totalmente descritos los métodos de ensayo no normalizados. Por otro lado, la norma ISO/IEC 25 afirma que deben validarse los métodos que no sean de referencia pero no especifica cómo debe realizarse esta validación. Es aconsejable que los laboratorios revisen sus procedimientos para asegurar que todos los aspectos mencionados en el subapartado 5.4.5 se tienen en cuenta durante la validación. La norma intenta dejar claro también que la validación supone siempre un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas, es decir, la validación debe ser suficiente, pero sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir. En lo que se refiere al cálculo de incertidumbre, la nueva norma hace un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones.

También se establecen requisitos claros relativos al control de las diferentes versiones del software utilizado en el laboratorio y que pueda tener influencia en los resultados de ensayo / calibración.

5.5 Equipos: En este apartado la norma ISO/IEC 17025 especifica más cuáles son los equipos que deben cumplir con las especificaciones requeridas. Además, cabe destacar que la norma considera dentro de este apartado el material utilizado para hacer el muestreo así como los programas informáticos.

5.6 Trazabilidad de las medidas: Al igual que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001, se establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. La principal novedad es que la nueva norma concreta mucho más cómo debe verificarse la trazabilidad de los resultados. Además, diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo. Los laboratorios de calibración deberían calibrar sus equipos de forma que aseguren la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o, en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados, tales como los materiales de referencia certificados o bien utilizando métodos descritos claramente y aceptados por todas las partes implicadas. Sin embargo, la calibración de los equipos en los laboratorios de ensayo depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre de los resultados. En el caso de que la contribución sea importante, deberían calibrarse

los equipos de igual forma que en los laboratorios de calibración. Por otro lado, cuando esta contribución sea pequeña el laboratorio únicamente debe asegurarse de que el equipo proporciona medidas con la exactitud necesaria. Además, la norma también incluye un nuevo apartado donde se especifican los patrones que deben utilizarse para verificar la trazabilidad así como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.

5.7 Muestreo: Con este apartado se aborda con más profundidad un aspecto poco desarrollado en la EN 45001, estableciendo requisitos claros y concisos para su realización. En este sentido, el laboratorio debe disponer de un plan de muestreo, basado a ser posible en métodos estadísticos, y de procedimientos para el muestreo donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de los procedimientos establecidos, debe registrarse.

5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración: No hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Se incide, eso sí, en la necesidad de que las personas responsables de obtener y transportar las muestras tengan un conocimiento adecuado sobre el procedimiento de muestreo, la manera de almacenar y transportar la muestra y los factores del muestreo que pueden influir en el resultado de ensayo o calibración.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones: El laboratorio debe disponer de sistemas de control, basados en un análisis estadístico, para comprobar la validez de los resultados de ensayos y calibraciones. Estos controles pueden incluir, entre otros, el uso habitual de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud.

5.10 Informe de los resultados: En este apartado los requisitos están descritos de una forma mucho más detallada que en las normas precursoras. Sin embargo, se permite una mayor flexibilidad. Para clientes internos o cuando exista un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden comunicarse de forma simplificada. Uno de los aspectos más controvertidos de la norma es el relativo a la inclusión en los informes de ensayo /

calibración de “opiniones o interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe.

2.4 PROCESO DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE METROLOGÍA Y ENSAYO

“La acreditación es el reconocimiento formal de que un organismo de certificación, de inspección, un laboratorio de ensayo o de metrología, tiene la competencia técnica y la idoneidad requeridas para ejecutar aquellas funciones específicas para las cuales le ha sido concedida la acreditación”². La competencia técnica de una laboratorio depende de un número de factores incluyendo:

- Calificaciones, entrenamiento, y experiencia laboral
- Equipo apropiado – calibrado y mantenido correctamente
- Procedimientos adecuados de ensayos válidos apropiados
- Trazabilidad de la medición a normas nacionales
- Procedimientos apropiados para reportar y registrar resultados
- Facilidades apropiadas para efectuar pruebas

Todos estos factores contribuyen a que un laboratorio sea técnicamente competente para llevar a cabo sus pruebas.

La acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración, es una forma de determinar que un laboratorio tiene la competencia para llevar a cabo tipos específicos de pruebas, mediciones y calibraciones. Permite que quien necesite chequear o calibrar un producto, material o instrumento, pueda encontrar un servicio confiable para ello. También le permite al propio laboratorio determinar si está trabajando correctamente bajo las normas apropiadas. Las empresas manufactureras pueden así mismo, emplear la acreditación de laboratorio para asegurar que las pruebas realizadas internamente a sus productos sean representativas de su proceso de producción, lo que les garantiza competitividad en el

² ENAC. Boletín Actualidad de la Acreditación, nº 13 y 14. Entidad Española de Acreditación, Madrid, 2000.

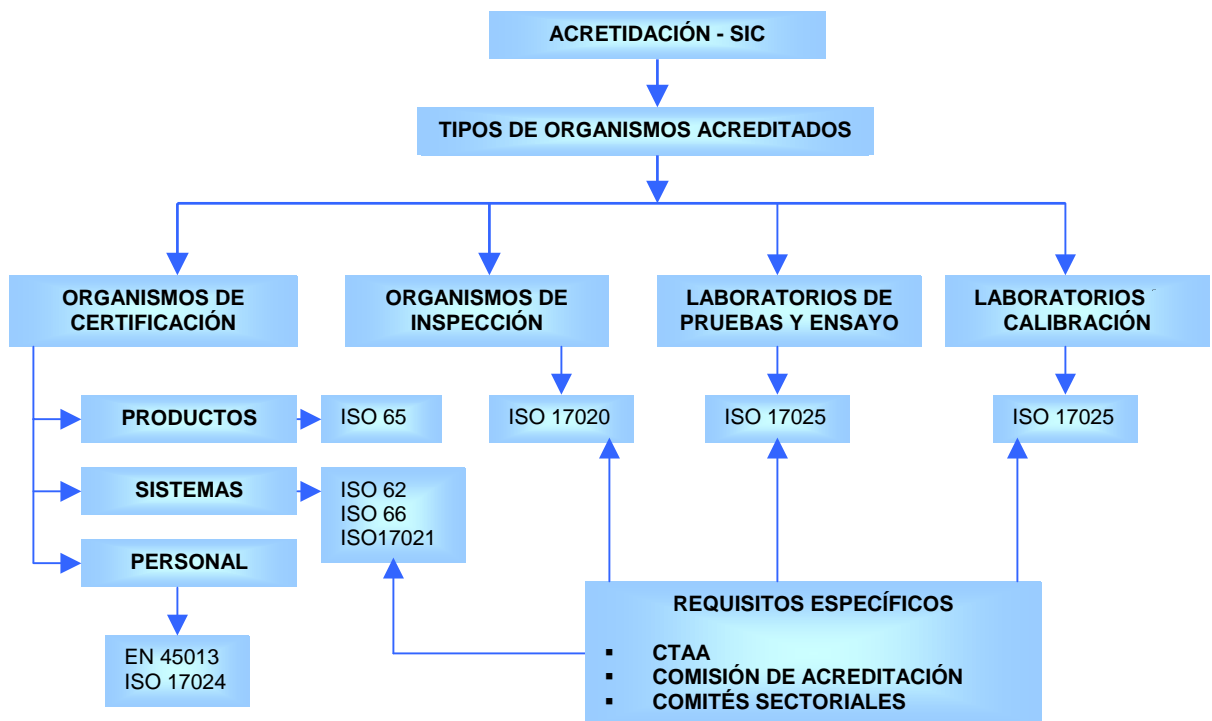
UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. AENOR, Madrid, 2000.

entorno externo y confiabilidad en el interno. Es por esto que la adopción de una guía internacional, la ISO/IEC 17025, asegura un enfoque uniforme al determinar la competencia del laboratorio y permite establecer acuerdos internacionales de reconocimiento para los sistemas de acreditación. El organismo rector para realizar este proceso en Colombia es la SIC- Superintendencia de Industria y Comercio, regulada por el Gobierno Nacional.

2.4.1 Tipos de organismos y modalidades de acreditación

En la Figura 1 se muestra los tipos y modalidades de acreditación, según lo referencia la circular única SIC/2001 (Titulo V, Resolución 8728 de 2001). La Superintendencia de Industria y Comercio puede acreditar organismos de certificación de sistemas de gestión, de productos, de personal, organismos de inspección, laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración.

Figura 1. Tipos y modalidades de acreditación



2.4.2 Requisitos para la acreditación

El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la UIS, debe cumplir con lo establecido en la Norma ISO 17025. Adicionalmente, se debe cumplir con los demás requisitos específicos para una determinada modalidad o alcance que establezca la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.4.3 Órganos consultivos de la acreditación³

- **Comités técnicos sectoriales para la acreditación.** La Superintendencia de Industria y Comercio organiza los Comités Técnicos Sectoriales que considere necesarios para el desarrollo de su actividad de acreditación, según los diferentes tipos de acreditación y áreas de objeto del alcance de la misma.

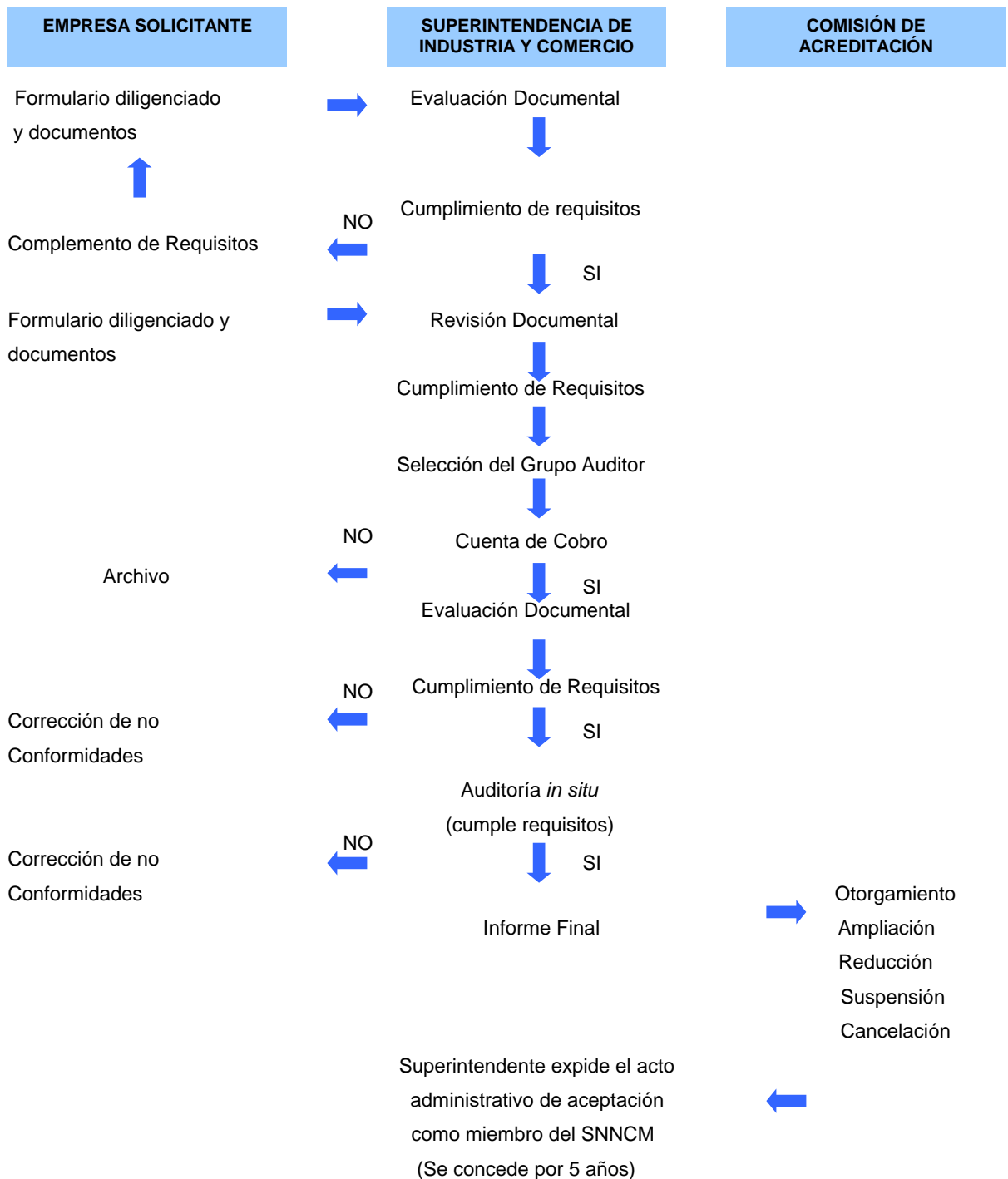
Los comités técnicos Sectoriales constituidos por las autoridades públicas competentes y expertos con competencia en las áreas técnicas y los campos específicos para los cuales exista demanda de acreditación, además de esto se requiere el concepto previo a la decisión, lineamientos y requisitos específicos para el sector, los cuales son organizados por la SIC.

- **Consejo Técnico Asesor para la Acreditación.** El consejo técnico asesor para la acreditación fue creado mediante el decreto 2269 de 1993 como un órgano auxiliar de carácter consultivo, el cual es convocado por la SIC, por lo menos una vez al año. El consejo Técnico Asesor es un órgano auxiliar de carácter consultivo, adscrito a la SIC. Este debe ser convocado para que conceptúe en torno de los requisitos técnicos de acreditamiento y sobre asuntos relativos al funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

³ Tomado Memorias Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con Base en la Norma NTC-ISO-IEC 17025, MODULO 6: Proceso de Acreditación, Bucaramanga Mayo 14 y 15 de 2004.

2.4.4 Niveles del proceso de Acreditación

Figura 2. Niveles del proceso de acreditación



a. Solicitud: El representante de la entidad interesada en obtener la acreditación, deberá solicitarla a la Superintendencia de Industria y Comercio a través de los formularios Solicitud de acreditación.

b. Circular Única Solicitud⁴: La solicitud de acreditación laboratorios de ensayo o calibración se realiza por medio del Formato 3020-F04 Anexo A.

c. Evaluación preliminar: Si la solicitud esta completa, la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Normas Técnicas, informará a la entidad solicitante las tarifas que debe pagar por la evaluación documental y el nombre de los expertos técnicos, si fuere necesario su contratación. Si la solicitud está incompleta, informará al solicitante los requisitos que falta cumplir. El solicitante contará con un plazo de diez días para hacer llegar el comprobante de pago para la evaluación documental y para presentar objeciones a los miembros externos del equipo auditor. Si en el término fijado el solicitante no realizare el pago, la Superintendencia archivará el proceso de acreditación.

d. Evaluación documental: Realizado el trámite descrito en el numeral anterior, el jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, realizará una evaluación de la solicitud y una verificación del cumplimiento de los requisitos señalados. Concluida la evaluación documental, el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor informará al solicitante sobre los resultados de la misma mediante comunicación escrita.

e. Circular Única Evaluación documental: Si el resultado fuere satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoría *in situ* y sus costos liquidados que variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor. Si dentro de los quince (15) días siguientes a la comunicación, el solicitante no efectúa el pago de la tarifa correspondiente a la auditoría, se entenderá que ha desistido del trámite. Si la solicitud no cumple con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es

⁴ Tomado de la página web de la SIC www.sic.org.co. Documento que plantea las diferentes obligaciones relacionadas con la solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo y calibración.

el caso, ordenará el archivo de la solicitud. Independientemente del archivo, los documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición, con el alcance que a cada uno corresponda.

f. Visita de auditoría: La División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos señalados en la Circular Única No. 10, título V y en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.

g. Decisión de acreditación: En caso de solicitarse, los conceptos no serán vinculantes y las recomendaciones del jefe de División en relación con la acreditación podrán ser adoptadas aún sin dicho concepto.

- **Concepto del Comité Técnico Sectorial:** Para realizar el informe de auditoría, el jefe de la División de Normas Técnicas podrá convocar el comité técnico sectorial correspondiente para que conceptúe sobre el proceso.
- **Concepto de la División de Normas Técnicas:** El jefe de la División de Normas Técnicas presentará al Superintendente de Industria y Comercio o al Delegado para la Protección del Consumidor, según sus competencias legales, recomendación para la adopción de la decisión final sobre la acreditación del ente o el archivo de su solicitud. El Superintendente de Industria y Comercio procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.
- **Circular Única Decisión de acreditación:** En caso de presentarse no conformidades, éstas se detallarán en el acto administrativo justificado con el cual se pondrá fin al trámite.

h. Concesión de acreditación: En caso que se conceda la acreditación, se ordenará hacerle entrega al peticionario de un documento que lo distinguirá como ente acreditado dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, en el cual se señalará la modalidad y los campos específicos para los cuales ha sido acreditado y la

inclusión en las mismas condiciones en el directorio de organismos acreditados que divulgue la Superintendencia de Industria y Comercio.

i. Ampliación de la acreditación: Cuando un ente acreditado solicite la ampliación del alcance de la acreditación dentro de la misma modalidad en que ha sido acreditado, la Superintendencia de Industria y Comercio realizará la verificación documental y, cuando lo considere necesario, ordenará una auditoría. La ampliación del alcance de la acreditación podrá ser solicitada en cualquier momento después de estar en firme la acreditación inicial y, en caso de ser otorgada, su vigencia culmina al finalizar el período de vigencia de la acreditación inicial.

j. Vigencia y renovación: El acto administrativo mediante el cual se otorga la acreditación tendrá una vigencia de cinco años. Si vencido el término de vigencia de la acreditación aún no hubiere concluido el trámite de renovación de la misma, el organismo suspenderá la prestación de servicios en calidad de acreditado hasta que concluya el trámite. El proceso para la renovación de la acreditación seguirá el procedimiento previsto para la acreditación, y podrá ser iniciado dentro del último año de vigencia de la acreditación.

2.4.5 Beneficios de la Acreditación

La obtención de la Acreditación de uno o todos los servicios que brinda un laboratorio, ofrece una serie de beneficios de carácter interno, externo y desde el punto de vista del usuario.

Beneficios de carácter interno y externo:

- Conquista de nuevos clientes, que buscan organismos acreditados que comprueben su credibilidad y competencia técnica.
- Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de las calibraciones o en los ensayos ofrecidos y los certificados emitidos.
- Evidencia de evaluación por un equipo de evaluadores competentes e independientes.

- Eliminación de auditorías múltiples, que consumen tiempo de especialistas y dificultan el proceso.
- Autoevaluación y mejora técnica.
- La acreditación es una herramienta de mercado efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados.

Beneficios desde el punto de vista del usuario:

- Garantía de que los servicios son realizados por organismo sistemáticamente evaluados por personal competente e independiente, sin conflictos de intereses.
- Mayor confianza en los resultados constantes de los certificados e informes de ensayos emitidos por las entidades y organismos acreditados.
- Atención a plena satisfacción de los clientes.
- El uso de laboratorios acreditados también facilita el crecimiento económico del comercio, ya que facilita la exportación de productos dando beneficios en reducción de costos, reduciendo o eliminando la necesidad de repetir pruebas en otro país.

Por otra parte el uso de un laboratorio acreditado, beneficia al gobierno y reguladores, ya que con frecuencia deben tomar decisiones referentes a:

- Protección de la Salud
- Protección del medio ambiente
- Desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos
- Análisis de la confianza del consumidor

2.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS

La gestión de la calidad parte de la concepción de que la misma se obtiene en cada puesto de trabajo y en toda la organización económica, mediante la mejora continua de todas sus etapas y procesos. En ellas se establecerán las especificaciones, reglas y procedimientos, con el objetivo de medir y satisfacer las necesidades del cliente. Existen

dos factores determinantes en un laboratorio⁵ para demostrar a sus clientes que es capaz de realizar sus actividades con competencia:

1. El laboratorio debe ser capaz de garantizar a sus clientes que hace todo lo que declara hacer.
2. El laboratorio debe ser capaz de ofrecer al cliente evidencia de que sus calibraciones o ensayos son realizados con la exactitud apropiada.

El laboratorio puede dar al cliente la garantía de que hace lo que declara hacer, si trabaja con un sistema de Gestión de la Calidad que cuente con métodos Normalizados y Metrológicos, y para esto hace falta un mínimo de procedimientos, instrucciones, disposiciones u otros documentos de diverso nivel.

Un Sistema de Gestión de Calidad efectivo debe ser capaz de:

- Incrementar de la fiabilidad de los resultados de ensayo y calibración
- Mejorar de la productividad del laboratorio
- Fidelización del cliente
- Apertura de mercados
- Mejora en la organización del laboratorio

2.6 LA METROLOGÍA

Diversos aspectos de la vida dependen de las medidas. De ahí la importancia de la metrología y la universalidad de las unidades y los patrones de referencia. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos, relacionados con las mediciones, independientemente de la incertidumbre y de la rama de la ciencia o la tecnología donde ellas ocurran. Técnicamente la metrología se define como “ El campo de conocimiento referente a las mediciones” ; y es considerada como la columna vertebral de todas las disciplinas científicas.

En particular la metrología se ocupa de:

5 En el presente documento, se utilizará el término “laboratorios” para referirse indistintamente a laboratorios de ensayo y/o calibración, a menos que se haga la distinción clara y explícitamente.

- La teoría de las mediciones
- Las unidades de medida y su realización física
- Los métodos y procedimientos de medición
- Las características de los instrumentos de medición
- Las personas y entidades involucradas en las mediciones.

Las bases de la Metrología como ciencia de la medición fueron establecidas hace ya considerable tiempo, lo cual demandó esfuerzos científicos, técnicos, políticos, administrativos, legales y económicos considerables. Con el transcurso del tiempo, la Metrología ha cobrado suma importancia. La complejidad de la vida en los países altamente desarrollados; así como las relaciones entre todos los países que tienen relaciones de intercambio, entre ellas las relacionadas con las mediciones; por ejemplo, en la industria automotriz para asegurar que un componente fabricado en Japón se acoplará adecuadamente en un carro ensamblado en México, han justificado la utilización de una referencia en común.

Es principalmente el desarrollo tecnológico de los últimos años, el cual ha llevado a una revisión conceptual y científica de la metrología que se encuentra en constante preocupación por las investigaciones orientadas a conseguir mayor exactitud, mayor diversidad de patrones de referencia y mayor uniformidad y precisión de las medidas a nivel internacional.

2.6.1 Beneficios de la Metrología

El desarrollo de la metrología proporciona múltiples beneficios al mundo industrial, como se cita a continuación:

- Promueve el desarrollo de un sistema armonizado de medidas, análisis y ensayos exactos, necesarios para que la industria sea competitiva.
- Facilita a la industria las herramientas de medida necesarias para la investigación y desarrollo en campos determinados y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.
- Perfecciona los métodos y medios de medición.

- Facilita el intercambio de información científica y técnica.
- Posibilita una mayor normalización internacional de productos en general, maquinaria, equipos y medios de medición.

2.6.2 La metrología en Colombia

En nuestro país el desarrollo de la metrología ha estado centrado por una parte en la metrología industrial. La Superintendencia de Industria y Comercio a través de la División de Metrología viene adelantando esta actividad.

En el campo de la metrología legal, mediante resolución 10747 del 2002 se creó y organizó el Grupo de Control y Vigilancia de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal en la Delegatura para la Protección del Consumidor, a través del cual se busca garantizar el desarrollo y la implantación de una metrología legal acorde a las necesidades y expectativas de nuestro país de una forma tal que esta clase de metrología satisfaga las relaciones de consumo, brindando además una herramienta idónea para la defensa del consumidor de los actuales procesos de integración económica y globalización como por ejemplo el ALCA en nuestro continente.

2.6.3 Colombia a nivel mundial

Colombia forma parte del Sistema Interamericano de Metrología, Normalización, Acreditación y Calidad, SIM, la cual es la organización regional de metrología para las Américas. Está conformado por los institutos nacionales de metrología de los 34 países miembros de la Organización de los Estados Americanos, OEA.

Pero a pesar de que Colombia forma parte de una organización internacional de metrología, se encuentra en un nivel incipiente en comparación con otros países, debido a que el desarrollo de un país se encuentra íntimamente ligado a la inversión que en el campo de la metrología se realice.

Es importante resaltar que en Colombia a través de COLCIENCIAS se viene apoyando los proyectos de dicha índole, y que todos los esfuerzos realizados se verán nivelados por el desarrollo que traerá a nuestro país.

2.7 NORMATIVIDAD

El marco de referencia para los laboratorios de ensayo y calibración en Colombia se referencia en el Artículo 1, Decreto número 2269 de 1993, Resolución 8728 de 2001, por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología SNNCM. Este decreto fue emitido por el Ministerio de Desarrollo Económico, según lo indica el artículo 17 numeral 7 del decreto 2153 de 1992, la entidad de acreditación autorizada es la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), organismo adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico; al incluirse en la Constitución Política, Artículo 78 lo siguiente: “ La ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios prestado a la comunidad”. El Decreto 1112 de 1996, por el cual se crea el sistema nacional de información sobre medidas de normalización y procedimientos de evaluación, acreditación, ensayos, certificación, reglamentos técnicos y metrología.

El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, SNNCM, funciona con el fin de promover en los mercados la seguridad, la claridad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios, además de proteger los intereses de los consumidores. Por otra parte, la Superintendencia de Industria y Comercio, ejerce funciones en relación con el SNNCM, con el fin de organizar y coordinar el Sistema Nacional de Certificación, acreditar y supervisar a los organismos del SNNCM, verificar el cumplimiento de las Normas Técnicas Colombianas, cuyo control haya sido asignado y aportar las mediadas necesarias para el adecuado funcionamiento del SNNCM.

3 ESTRUCTURA GENERAL DEL LABORATORIO

3.1 GRUPO DE INVESTIGACIONES EN GEOLOGÍA DE HIDROCARBUROS Y DEL CARBON

La investigación ha jugado un papel fundamental en la historia de la Universidad Industrial de Santander, y en las últimas décadas se ha caracterizado por la consolidación de una cultura de investigación que ha motivado la creación de grupos, centros e incluso corporaciones de investigación. La UIS ha sido distinguida con premios, menciones honoríficas y el otorgamiento de estímulos a investigadores y grupos de investigadores por parte de entidades gubernamentales como Colciencias, Acofi y similares.

La Escuela de Geología, en los últimos años ha experimentado un notable incremento de la actividad investigativa, lo cual se ha reflejado en el desarrollo de diversos proyectos de investigación generando una mayor participación de los docentes y estudiantes en labores de implementación y generación de nuevos conocimientos en geociencias.

La consolidación de grupos de investigación se ha hecho en forma paulatina teniendo como punto de partida la aprobación de proyectos de investigación por entidades externas, donde actualmente se encuentran escalafonados en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología del Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (Colciencias) los Grupos de investigación en Mineralogía, Petrología y Geoquímica (MINPETGEO) y en Geología de Hidrocarburos y del Carbón.

3.1.1 Cultura Organizacional del Grupo

- **Misión de Grupo de Investigación:** “El Grupo de Investigación en Geología de Hidrocarburos y del Carbón tiene como misión:
 - a) Contribuir al desarrollo íntegro del hombre como fin ideal de formación.
 - b) Apoyar y fomentar tanto la transmisión o apropiación de valores y conocimientos; como el desarrollo de habilidades, actitudes, destrezas y la formación de capacidades de decisión y elección.

c) Participar en la formación de investigadores en el campo de las ciencias de la tierra y particularmente en la Geología de Hidrocarburos y Carbones.

d) Implementar nuevas técnicas analíticas y metodológicas, que soporten las tareas de investigación tanto en obtención como en interpretación de datos.

e) Y finalmente que esta filosofía se convierta en una forma de vida de todos los integrantes del Grupo.”

- **Visión del Grupo de Investigación:** “En cinco años será un Grupo consolidado a nivel nacional con investigadores de muchas disciplinas que con creatividad e innovación, se encuentren aportando y provocando el avance en la generación de conocimientos y que sean trascendentes de esa época tanto en el área científica y técnica como en la parte social.”

3.1.2 Proyectos de Investigación planeados por el Grupo de Investigaciones en Geología de Hidrocarburos y del Carbón

El Grupo de Investigaciones en Geología de Hidrocarburos y Carbones, tiene planeado continuar con las siguientes investigaciones de las cuales ya se han adelantado tres proyectos de investigación.

- La segunda fase del proyecto Gas Asociado a Carbones en el Altiplano Cundiboyacense en la cual se pretenden obtener muestras de carbón del subsuelo mediante perforaciones en varios sitios del Sinclinal Checua Lenguazaque. Para adelantar esta actividad es necesario conseguir la financiación de Ecopetrol, Minercol, Colciencias y demás empresas particulares que deseen vincularse a este proyecto.
- Identificación y caracterización de los niveles de bentonita en el Cretáceo Superior en la Cordillera Oriental y cuencas sedimentarias aledañas. Para adelantar este proyecto se requiere recolectar muestras de roca en diferentes secciones estratigráficas las cuales se van a estudiar mediante varias técnicas mineralógicas. El objetivo final de esta investigación es tratar de datar estos niveles de bentonitas utilizando diferentes

minerales de origen piroclástico. Esta identificación permite calibrar en el tiempo geológico los diferentes eventos estratigráficos.

- Análisis bioestratigráfico utilizando microfósiles de la Formación la Luna en la Cuenca del Valle Medio del Magdalena. Este proyecto empleará las muestras que se han recolectado en proyectos de investigación anteriores, además de otras muestras que se puedan recoger.
- Análisis por cromatografía de gases de los crudos generados por pirólisis hídrica a partir de los carbones de la Formación Guaduas. Este estudio permitirá establecer el potencial de generación de secuencias con mantos de carbón en el Maastrichtiano y Terciario Inferior de la Cordillera Oriental.
- El análisis isotópico de gas asociado a mantos de carbón. Este estudio permite establecer el origen biogénico o termogénico de los gases asociados a mantos de carbón de la Formación Guaduas en diferentes lugares de la Sabana de Bogotá.

3.1.3 Líneas de Trabajo

Estratigrafía y sedimentología. El objetivo central de esta línea de investigación consiste en identificar las principales formaciones o miembros estratigráficos que han generado petróleo y gas en la Cordillera Oriental y cuencas aledañas. Estos niveles u horizontes generadores de hidrocarburos están relacionados con los eventos anóxicos del Cretáceo y con transgresiones marinas y superficies máximas de inundación.

Gas asociado al carbón. Desarrollo de técnicas de exploración de yacimientos de gas asociado a mantos de carbón (GAC). Se incluyen aquí la investigación de los aspectos geoquímicos de generación y expulsión de gas, la historia termal de las cuencas sedimentarias con mantos de carbón, los mecanismos de fracturación de los mantos de carbón, y el régimen hidrodinámico en los mantos de carbón con gas. El área de acción incluye todas las cuencas carboníferas de Colombia y la cuenca de Maracaibo en Venezuela.

Geoquímica orgánica. Las investigaciones en esta área tienen por objetivo central la caracterización del grado de madurez termal de las rocas generadoras de petróleo. Para lograr este objetivo se utilizan diferentes metodologías de petrografía orgánica, pirólisis seca y húmeda. Se hace especial énfasis en la equivalencia entre las fases orgánicas y litológicas las cuales permiten establecer el potencial de generación de hidrocarburos a partir de las rocas fuente de petróleo y gas.

3.2 LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA

La escuela de Geología posee tres grupo de investigación de los cuales se han generado diferentes trabajos de investigación formal. El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica pertenece al Grupo de Investigación en Geología de Hidrocarburos y del Carbón, el cual tiene como objetivo implementar nuevas técnicas analíticas y metodológicas, que soporten las tareas de investigación tanto en obtención como en interpretación de datos.

Como producto de más de cinco años de actividades de investigación formal se cuenta con el Laboratorio de Investigaciones en Geología en la Sede UIS Guatiguará. Este Laboratorio consta de tres secciones: Petrografía Especializada, Geoquímica Orgánica y Laboratorio de Preparación de Muestras. Los equipos del laboratorio fueron adquiridos con aportes financieros otorgados por Colciencias, y el ICP principalmente a través de proyectos de investigación. Los resultados de las investigaciones se han divulgado mediante publicaciones en revistas científicas especializadas internacionales y nacionales, ponencias presentadas en congresos nacionales e internacionales.

3.2.1 Organigrama del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica

En la figura 3 se presenta la ubicación del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica como parte de la Universidad industrial de Santander. En la figura 4 se presenta la estructura organizacional del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.

Figura 3. Organigrama de la Universidad Industrial de Santander

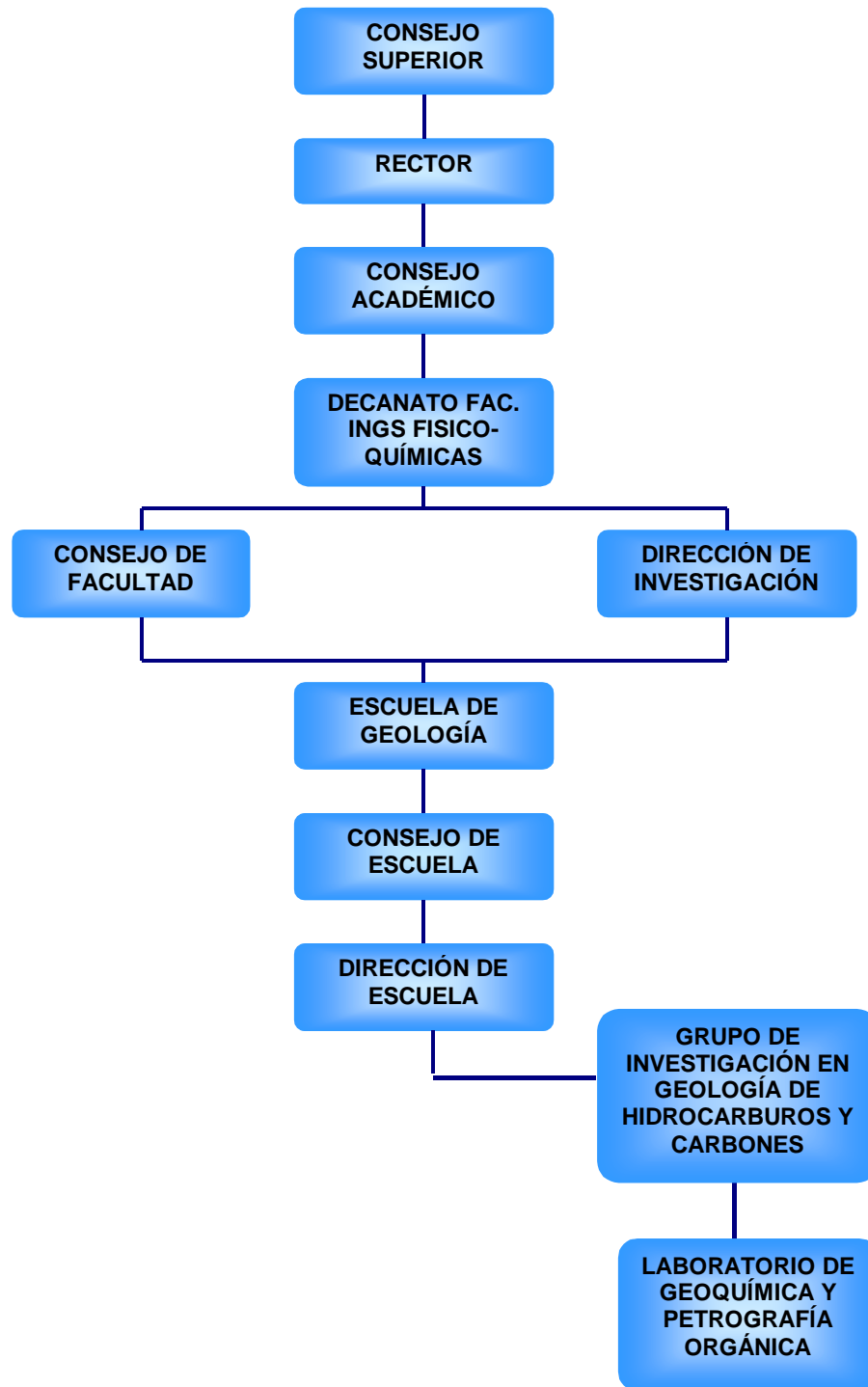
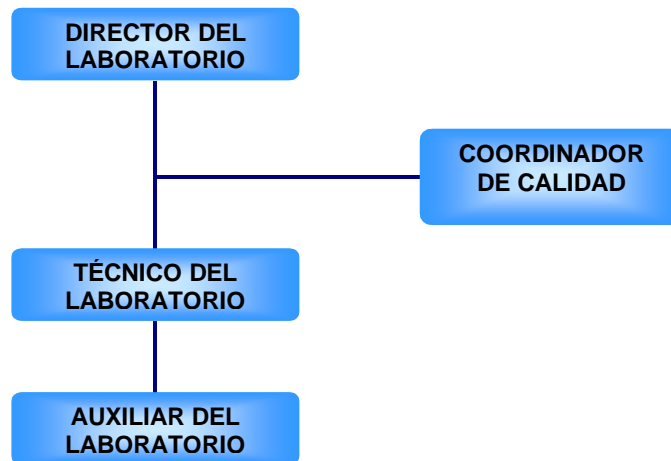


Figura 4. Organigrama del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica



3.2.2 Cultura Organizacional del Laboratorio

- **Misión del Laboratorio:** “En el Laboratorio Geoquímica y Petrografía Orgánica evaluamos y emitimos informes de ensayos confiables para la industria de la geociencia, realizamos servicios de investigación, fundamentados en nuestro liderazgo tecnológico y en la permanente evaluación de cada una de nuestras actividades, manteniendo criterios de competitividad técnica y principios éticos que permitan contribuir al mejoramiento de la calidad de los procesos, productos y servicios en beneficio de las empresas del sector y de la seguridad social en general.”
- **Visión del Laboratorio:** “El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander en el año 2006 se consolidará como la organización líder nacional en la realización de pruebas del sector de Geociencias y en el desarrollo de proyectos de investigación en las áreas de geoquímica orgánica, petrografía de carbones, paleontología y micropaleontología, litoestratigrafía y bioestratigrafía. Soportará su liderazgo en la calidad humana y científica de sus profesionales en la utilización de tecnología de punta y en el mejoramiento continuo de su Sistema de Gestión de Calidad.”

3.2.3 Clima Organizacional

Los valores que identifican al personal del Laboratorio son:

- Compromiso
- Confidencialidad
- Responsabilidad
- Ética y profesionalismo
- Respeto
- Solidaridad

3.2.4 Política de Calidad

“El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander tiene como política de calidad satisfacer las necesidades de nuestros clientes garantizando resultados totalmente confiables en las pruebas realizadas y brindando total reserva de la información suministrada por ellos. Para este propósito cuenta con personal altamente calificado en continuo proceso de mejoramiento y con tecnología de punta que cumple con los más altos estándares de calidad nacionales e internacionales. Todo el personal del laboratorio está comprometido con el Sistema de Gestión de Calidad y por esto se encuentra siempre atento a recibir las sugerencias de nuestros clientes en la búsqueda del mejoramiento continuo lo que garantiza que nuestras actividades se desarrollen con eficiencia y eficacia.”

Objetivos de Calidad

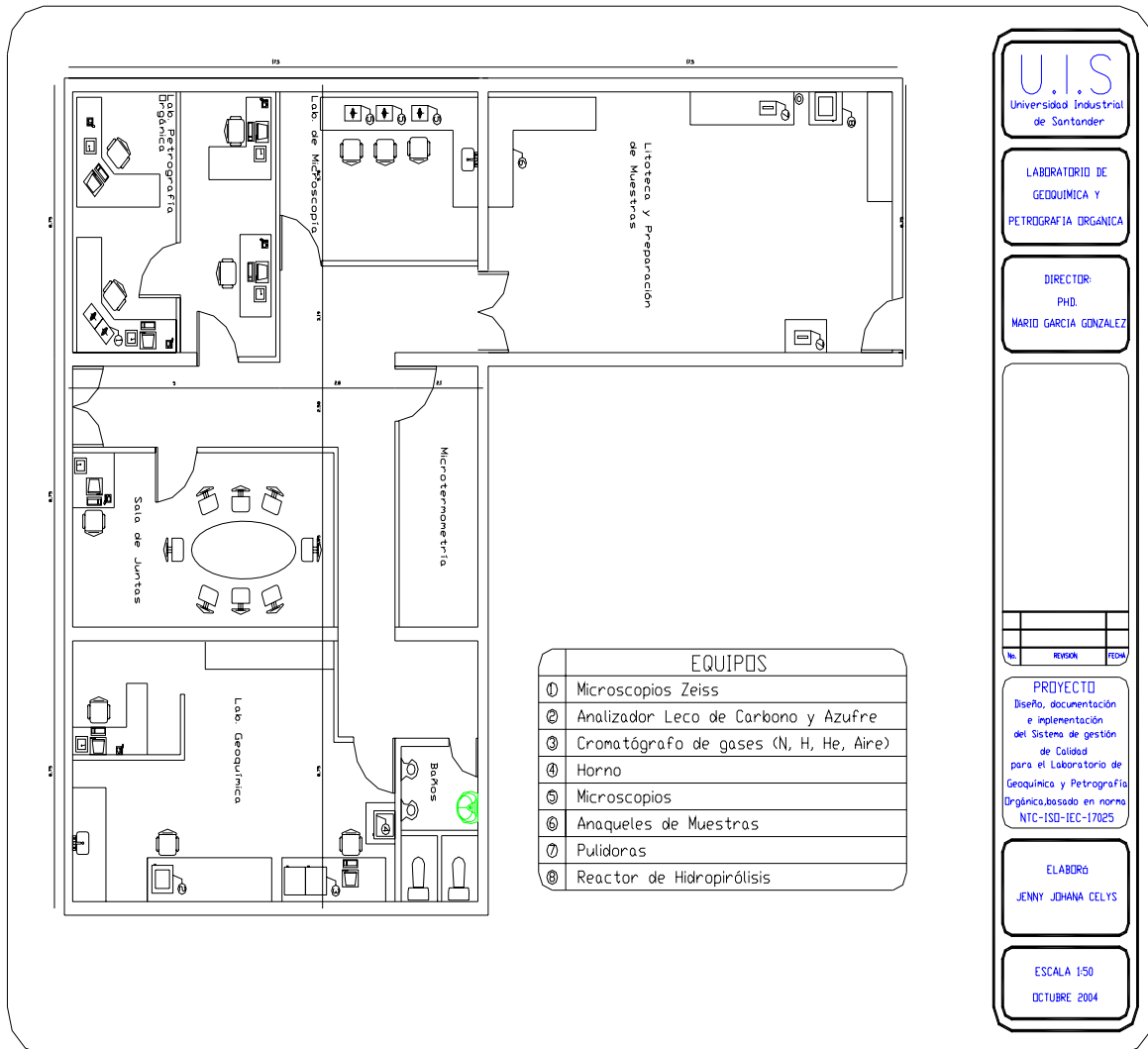
- Garantizar la competencia técnica del Laboratorio ante organismos nacionales e internacionales que se requiera.
- Asegurar la confidencialidad de la información suministrada por los clientes, por medio del establecimiento de canales de comunicación eficaces con los clientes que propicien la integración con éstos,.
- Garantizar la confiabilidad de los resultados presentados a los clientes de los análisis que el Laboratorio realiza, mediante la utilización de tecnología de punta,

proporcionarles los mejores servicios, con una perspectiva de optimización como objetivo final.

- Entregar oportunamente los resultados de las pruebas realizadas a los clientes, con el fin de adaptar los servicios prestados a sus necesidades y expectativas.
- Retroalimentar las opiniones y sugerencias de los clientes internos y externos del laboratorio y tomar las acciones correspondientes para cada una de ellas.
- Revisar y actualizar periódicamente la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Promover el mejoramiento continuo como herramienta de progreso tecnológico.
- Proporcionar formación e información, planificada y permanente, acerca del sistema de calidad del Laboratorio a todo el personal que; ya que la consecución de la calidad requiere de personas motivadas, comprometidas con la misión y los valores del Laboratorio y que sientan orgullo tanto por el trabajo bien realizado, como por su pertenencia a este.

3.2.5 Distribución de Planta del Laboratorio

Figura 5. Plano del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica



3.2.6 Servicios ofrecidos por el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica

El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander esta enfocado a la geoquímica de hidrocarburos y carbones, en el cual se adelantan las siguientes actividades de investigación y servicios de análisis.

- **Actividades de servicios de análisis**

- a) Análisis de: Carbono orgánico total, azufre orgánico, pirolisis hídrica, cromatografía de muestras de gas natural, reflectancia de vitrinita, Análisis de macerales del carbón, fluorescencia de materia orgánica.

- b) Estudios de: Petrografía de carbones y de rocas sedimentarias, Geoquímica Orgánica, Micropaleontológico de foraminíferos plactónicos, Bioestratigrafía, Cuencas sedimentarias.

- c) Cartografía regional y detallada.

El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, trabaja en asociación con el Laboratorio de rayos X y de cromatografía de gases de la Escuela de Química de La UIS, el Laboratorio de Geoquímica Orgánica del Instituto Colombiano del Petróleo (ICP), el Laboratorio de Micropaleontología del ICP, el Laboratorio de Bioestratigrafía de la Universidad Nacional de Bogotá, y con el Grupo de Investigación en Bioestratigrafía y Paleoclimatología de la Universidad EAFIT de Medellín.

- **Actividades de Investigación**

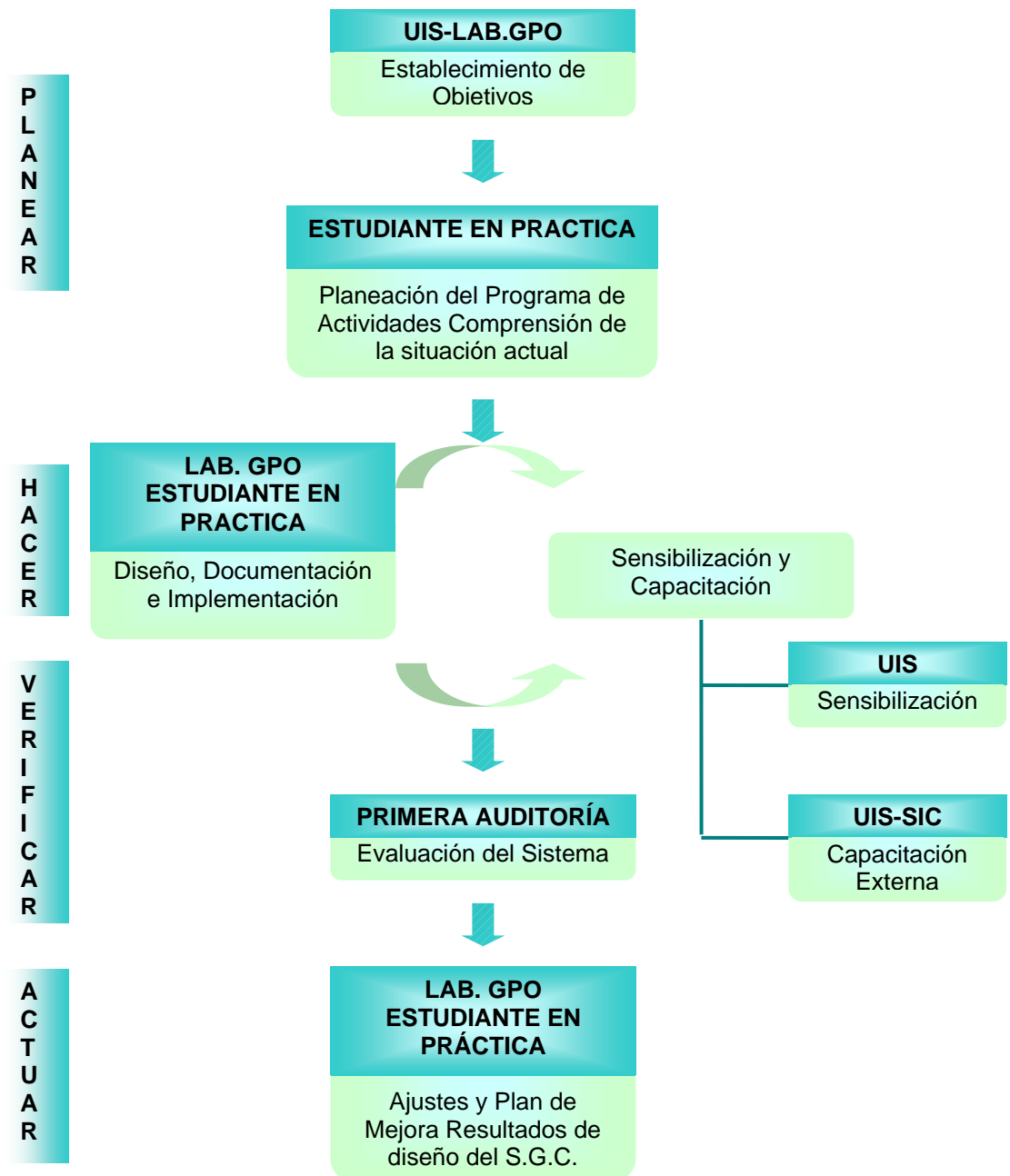
La geoquímica orgánica de hidrocarburos involucra las siguientes áreas de trabajo investigativo:

- a) Asesoría Científica en: Estratigrafía de secuencias, Geoquímica del petróleo, Petrografía Orgánica, Evaluación de potenciales de generación de petróleo y/o gas, Gas asociado a carbón.
- b) Geoquímica aplicada a la exploración de hidrocarburos: La geoquímica de exploración básicamente se caracterizan las rocas fuente de hidrocarburos en términos de cantidad de materia orgánica, calidad de materia orgánica y grado de maduración termal de la materia orgánica.
- c) Geoquímica de producción: O desarrollo de campos petrolíferos en una fase de explotación. La geoquímica de producción caracteriza de los diferentes tipos de crudos, gases y aguas de producción.
- d) La geoquímica de carbones: En esta área se caracterizan los carbones con el fin de clasificarlos de acuerdo a sus usos industriales y también de acuerdo a el rango o grado de maduración termal.
- e) La geoquímica orgánica ambiental: Se estudia la presencia de compuestos orgánicos en medios naturales y también la presencia de sustancias orgánica e inorgánicas contaminantes del medio ambiente. Así mismo la geoquímica ambiental estudia la interacción entre los compuestos orgánicos contaminantes con aguas, sedimentos, y organismos vivos.

4 DISEÑO DE LA METODOLOGIA

El Diseño del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, se realizó siguiendo el esquema descrito en la Figura 6.

Figura 6. Esquema de la Metodología de Implementación



La metodología empleada se adelantó, siguiendo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), con el fin de establecer objetivos y actividades claras, en cada una de las etapas a seguir que contribuyen finalmente al logro de los objetivos del presente proyecto.

A continuación se mencionan las etapas que forman parte del Ciclo PHVA, y se describe de manera general su contenido.

4.1 ETAPAS DE PLANIFICACIÓN

La Universidad Industrial de Santander en busca de la actualización y continuo mejoramiento de cada una de sus áreas, tiene como proyección, lograr el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad en el servicio se refiere, es por esto que ha venido adelantando el proceso de acreditación de cada una de las áreas que conforman la Institución, con el compromiso declarado de la Dirección de Vicerrectoría Académica; tal proceso inició con la acreditación de los programas de pre-grado, y la documentación e implementación del Sistema de Calidad bajo los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025 para el Laboratorio de Genética de la UIS, razón por la cual se quiere ampliar hacia cada uno de los laboratorios que hacen parte de la Institución.

La etapa de planeación inicial, se llevó a cabo por parte de la Universidad Industrial de Santander, el Comité de Acreditación y la participación de Directores de los Laboratorios que forman parte del proceso, como respuesta a los requisitos del Proyecto Institucional de la Universidad.

De aquí surgen los objetivos sobre los cuales se basa este proyecto en particular para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, los cuales se enuncian en el capítulo 1 del presente libro.

Etapa 1: Marco Conceptual. En esta etapa se elaboró el marco teórico necesario para contextualizar el Laboratorio y las Normas aplicables para el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad, además de conocer los organismos de acreditación que aplica .

Etapa 2: Estructura General de la Institución. En esta etapa se presenta la estructura formal del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica para brindar claridad organizacional y el conocimiento básico esencial para el Diseño del Sistema.

Etapa 3: Planeación del Programa de Actividades. Durante la ejecución de esta etapa se crearon los objetivos y los responsables del programa de actividades como son la sensibilización y capacitación, las cuales constituyen una de las tareas mas importantes para dar inicio a un proceso de mejora continua, con lo que se dió cumplimiento al diseño y documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Etapa 4: Comprensión de la situación actual del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica. En esta etapa, se realizó inicialmente un estudio de la norma NTC-ISO-IEC17025, con el fin de determinar cuales son los requisitos aplicables para laboratorio de ensayo, partiendo de estos como base para la realización de la primera auditoría interna; además, se identificaron los procesos llevados a cabo dentro del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, y mediante una lista de chequeo que consiste en una serie de preguntas basadas en cada uno de los ítem que contienen la norma, se realizó la evaluación correspondiente, con el fin de obtener información acerca de cuales requisitos se están cumpliendo de acuerdo a las exigencias que plantea la norma.

4.2 ETAPAS DE REALIZACIÓN

Etapa 5: Sensibilización y Capacitación. La actividad de sensibilización se llevó a cabo inicialmente por los integrantes del Comité de Acreditación de la Universidad, en charlas programadas, las cuales fueron realizadas en la Sede UIS Guatiguará para los laboratorios que se ubican en este lugar. Se contó con la presencia de cada uno de los Directores de los Laboratorios y las Estudiantes en Práctica.

La capacitación se realizó con el apoyo en la Universidad Industrial de Santander, y fue dictada por docentes auditores de la Superintendencia de Industria y Comercio, con el nombre de “Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la Norma NTC-ISO-IEC 17025”, conformado por 6 módulos, en el Anexo B se presenta el programa

de capacitación. Esta fue dirigida a todo el personal que forma parte de los Laboratorios de la Universidad, profesores y estudiantes en práctica.

Etapa 6: Diseño y Documentación. Dentro de la etapa de diseño y documentación fue indispensable la comprensión de los requisitos generales de la documentación, control de los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad, para así dar inicio a la elaboración y presentación de la documentación exigidos por la Norma NTC-ISO-IEC 17025, que incluyó el diseño de manual de calidad, procedimientos técnicos y administrativos, documentos externos, guías, y demás.

Etapa 7: Implementación de la documentación. Una vez diseñados y documentados los procesos y formuladas las mejoras a los mismos se diseñó un plan de implementación, en el que se especificaron las actividades a desarrollar con lugar y fecha, su duración, los recursos que se intervinieron y los resultados alcanzados. Por último, se ejecutaron las diferentes actividades del plan conforme a lo proyectado.

4.3 ETAPAS DE VERIFICACIÓN

Etapa 8: Primera Auditoría. Como parte de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, se llevó a cabo la evaluación de la implementación del Sistema para verificar que los documentos elaborados, funcionarán y se utilizarán adecuadamente por todo el personal del laboratorio, verificando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025. La evaluación se llevó a cabo siguiendo el modelo descrito por el Procedimiento de Auditoría Interna (PR-AI-01) del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía orgánica. Para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, se contó con la orientación del Director del Laboratorio y la participación activa de todo el personal relacionado con la ejecución de los ensayos, siempre dispuesto a suministrar la información requerida.

4.4 ETAPAS DE ACTUACIÓN

Etapa 9 : Resultados del Diseño, Documentación Implementación del Sistema de Gestión de Calidad . Como resultado de esta primera auditoría se detectaron las no conformidades del sistema que fueron la base para los ajustes respectivos junto con el Plan de Mejora de acciones correctivas. En dicho plan se especificaron las actividades a desarrollar con lugar y fecha, su duración, los recursos que se requiere invertir y los resultados que se esperan alcanzar. Por último, se ejecutaron las diferentes actividades del plan conforme a lo proyectado.

5 DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA

En esta sección se presenta una visión detallada de la situación encontrada en el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica; a través de la aplicación de una lista de chequeo basada en cada uno de los numerales de la Norma NTC-ISO-IEC 17025, con el fin de determinar el nivel de cumplimiento con el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica que la Norma plantea.

La metodología llevada a cabo consistió en estudiar cada punto de la norma, ver en que grado se cumplía con cada requisito y realizar el análisis, para llegar así a establecer el diagnóstico inicial, con el objetivo de tomar las bases para la aplicación de la norma y su futura implementación.

Durante el desarrollo de ese capítulo se analizará el estado inicial del laboratorio, y se realizará una descripción de las actividades que se llevaron a cabo para recolectar la información del diagnóstico preliminar. Este análisis de cumplimiento se realizó con el fin de establecer una base de comparación aplicable con los resultados que se obtienen luego de la implementación del sistema de gestión de calidad, permitiendo así establecer los aspectos fuertes y débiles del laboratorio.

5.1 DIAGNÓSTICO DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO

Para realizar el análisis de la situación actual del Laboratorio, es primordial establecer inicialmente cuales son los requisitos de la Norma aplicables para Laboratorios de Ensayo y así determinar los aspectos principales en los cuales se deben enfocar los mayores esfuerzos para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, ya que en la norma NTC ISO/IEC –17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibraciones" se encuentran los requisitos en forma de generalidades, como su nombre lo indica, razón por la cual la etapa de diagnóstico se divide en tres actividades:

5.1.1 Actividad 1: Evaluación de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC-17025

Esta actividad comprende un estudio previo donde se verifican los requisitos aplicables y su contenido para Laboratorios de Ensayo, utilizando para esto un “Mapa de Análisis de Requisitos”⁶ de la Norma NTC-ISO-IEC- 17025. Con esta metodología es posible identificar los requisitos que en últimas un Laboratorio de Ensayo en particular debe cumplir para acreditar su competencia técnica.

Esta metodología es una herramienta que permite de manera clara y sencilla, delimitar y establecer cómo cumplir con un requisito normativo. Mediante su desarrollo, es posible presentar una propuesta para que dentro del Laboratorio se elabore un manual de criterios, con el fin de unificar conceptos y facilitar el proceso de acreditación, dando a conocer a los interesados la aplicación de cada requisito para sus necesidades específicas. Con la utilización de esta metodología se logran dos beneficios básicamente: facilitar al auditor el proceso de evaluación y facilitar a los interesados en acreditarse en este caso, el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica. Otros beneficios que trae la aplicación de metodología se muestran a continuación:

- Permite hacer un primer intento para lograr que el laboratorio se decida a desarrollar y documentar sus criterios de aplicación para mejorar las evaluaciones, ya que existen áreas como la Geoquímica y Petrografía, dónde existe una gran cantidad de pruebas y métodos lo que implica una labor de taumaturgos; pero existen otras áreas donde pueden lograrse un rápido consenso.
- El responsable de la eficiencia y la eficacia del proceso de acreditación, es el organismo acreditador, por lo tanto, una forma de mejorar estos parámetros es unificar los requisitos aplicables a cada tipo de laboratorio.
- Desarrollar la documentación con los requisitos para cada área de laboratorio, trae las siguientes ventajas para los usuarios de la norma:

⁶Herramienta de diagnóstico tomada del artículo, “MAPA PARA ANÁLISIS DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC-17025 (NMS-EC-17025-IMNC-2000)”, realizado por Ing. Erick René Alvarado Ureña del Grupo empresarial ACCE. México D.F. 2001.

- Facilita la definición del campo de aplicación de la norma, al permitir conocer cuáles son los requisitos aplicables.
- Reduce los costos de acreditación al simplificar el proceso y permitir concentrarse en los elementos específicos de la norma, evitando que se apliquen criterios confusos o no documentados., sin distraerse en otras cuestiones.
- Permite a la organización contar con fundamentos para justificar sus criterios de aplicación de la norma ante los evaluadores.
- Hace el proceso de evaluación transparente.

Para los evaluadores, las ventajas serán:

- Ofrecer una guía para determinar de mejor forma los elementos que deben ser auditados.
- Agilizar la evaluación, al permitir a los evaluadores concentrarse en los requisitos que aplican en cada caso, evitando el subjetivismo, distracciones o interpretaciones personales en el intento de aplicar criterios donde la norma no lo permite.
- A largo plazo, se tiende a reducir las diferencias de criterios entre los evaluadores y organismos que otorgan la acreditación.

a) Desarrollo del método mapa para análisis de requisitos

El primer paso para iniciar al estudio de un elemento o entidad compleja, es dividir la entidad en partes, de forma que cada una sea estudiada individualmente y así, reducir el nivel de complejidad, facilitando el análisis. Por lo tanto el objetivo de este “mapa” es hacer la delimitación de los requisitos aplicables.

Siguiendo las indicaciones del método, llamaremos “criterios” a cada tipo genérico de requisitos según la norma, (por ejemplo 4.1, 4.2, 4.3...5.9 y 5.10). Cada criterio tiene una

tabla con su encabezado, en el cual va el nombre del subtítulo dentro del criterio. Ver Tabla 1. Las tablas que se emplean constan de 8 columnas. En la columna “párrafo”, se indican los párrafos y subpárrafos en los cuales se divide el criterio, por ejemplo si el criterio es el numeral 4.1, está dividido en 4.1.1, 4.1.2, etc, los cuales entonces son los subpárrafos.

Tabla 1. Tabla para análisis de requisito

NUMERAL. NOMBRE DEL CRITERIO							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
Total en NUMERAL							

Las columnas de la “A” a la “F”, son las formas en que se clasifican los criterios o tipo de requisitos. En las casillas que se encuentran debajo de las columnas de la “A” a la “F”, se escriben las cantidades o número de requisitos que contiene cada subpárrafo. Estos requisitos pueden considerarse como los elementos⁷ que son auditables. Por ejemplo, un número “2”, indica que ese párrafo contiene dos requisitos, o elementos, o aspectos distintos que debe cumplirse y ser evaluados. Por ejemplo, en el caso del párrafo 4.12.1.2, existen dos requisitos a evaluar:

- a) La legibilidad y la forma en que se conservan los registros;
- b) El establecimiento de los tiempos de retención.

La columna “G” totaliza el número de requisitos por elemento, es decir, es la sumatoria de las columnas de la “A” a la “F” o de todos los posibles requisitos. La última fila llamada “Total en Numeral”, totaliza los criterios por columnas o por tipo de requisito.

⁷ Elemento: Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente

- **Tipo de requisito.** Las consideraciones para distinguir el tipo de requisitos aplicables, son los siguientes:

A. Obligatorios para todos los laboratorios. Estos requisitos aplican en cualquier tipo de laboratorios, independientemente del tipo de servicio (ensayo / calibración), del nivel organizacional (independientes o parte de otra organización), sector (primario, secundario o terciario), tamaño (micro, pequeña, mediana o grande), y origen de recursos (públicos o privados). No hay exclusiones para estos requisitos, los cuales deben ser cubiertos por todos los laboratorios.

Son ejemplos de estos requisitos:

- Contar con una política de calidad;
- Procedimiento para revisión de contratos;
- Procedimientos para la realización de acciones correctivas.

B. Optativos para todos los laboratorios. Estos requisitos pueden aplicar para ambos tipos el laboratorio en casos particulares, los cuales dependen de su naturaleza.

Son ejemplos de estos requisitos:

- Criterios de control de condiciones ambientales (existen laboratorios para servicios en campo y tales condiciones no pueden ser controlados por este tipo de laboratorios);
- Uso de normas internacionales, regionales, nacionales u otras (no en todos los casos existe normativa vigente)

C. Obligatorios sólo para laboratorios de calibración. Estos requisitos son obligatorios exclusivamente para laboratorios de calibración, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de ensayo. Estos requisitos deben sumarse a los de la columna "A", para conocer el total de requisitos mínimos con que debe contar un laboratorio de calibración para se acreditado.

Son ejemplos de estos requisitos:

- Los específicos en trazabilidad en las mediciones
- Las unidades con que se deben elaborar los informes de calibración

- Las indicaciones sobre las etiquetas de calibración

D. Obligatorios sólo para laboratorios de ensayos. Estos requisitos son obligatorios exclusivamente para laboratorios de ensayo, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de calibración. Estos requisitos deben sumarse a los de la columna “A”, para conocer el total de requisitos mínimos con que deben contar un laboratorio de ensayos para ser acreditado.

E. Opcionales sólo para laboratorios de calibración. Estos requisitos son optativos, pueden aplicar exclusivamente para laboratorios de calibración, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de ensayo.

Son ejemplos de estos requisitos:

- Asegurar la trazabilidad al usar servicios de calibración externos;
- Informar los resultados de calibración antes y después de realizar un ajuste o reparación si están disponibles.
- Cómo se debe informar un laboratorio de calibración subcontratado al laboratorio contratante.

F. Opcionales sólo para laboratorios de ensayos. Estos requisitos son opcionales exclusivamente para laboratorios de ensayo, y no deben interpretarse o tratar de aplicarse a laboratorios de calibración.

Son ejemplos de estos requisitos:

- Declaración de conformidad de los resultados contra requisitos o especificaciones.
- Opiniones e interpretaciones
- Información relacionada con muestreo

b) Aplicación del método

El primer paso para desarrollar los documentos necesarios para un sistema de gestión de calidad, es analizar los requisitos de la norma y de ahí, iniciar las aplicaciones particulares para cada tipo de laboratorio, considerando desde el sector y rama industrial en la cual

ofrecen sus servicios. Para el caso el sector de los ensayos y pruebas Geoquímicas y Petrográficas. La norma NTC-ISO-IEC 17025 divide la norma en dos tipos de criterios: criterios administrativos y criterios técnicos. Los criterios administrativos son semejantes a los que se describen en la norma NTC-ISO 9001:2000; (en el objeto de la norma NTC-ISO-IEC 17025 se especifica que si opera un sistema de calidad para sus actividades de ensayo y calibración bajo esta, también cumple con la NTC-ISO 9001:2000 cuando se comprometen con el diseño / desarrollo de nuevos métodos y/o desarrollan programas de ensayo combinando métodos de ensayo y calibración normalizados y no-normalizados). en cuanto los criterios técnicos, son los requisitos generales de competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo; además cubre la ejecución de ensayo y calibración empleando métodos normalizados, métodos no-normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Teniendo claro estos conceptos se realizaron las tablas o el mapa para análisis de requisitos tanto para los requisitos administrativos como los técnicos. el diligenciamiento de las tablas se aprecia en el Anexo C.

c) Conclusiones de la aplicación del método

En el análisis se definió que son 117 los requisitos obligatorios que el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica debe cumplir por ser una organización que realiza ensayos. Dentro de los opcionales para todos los laboratorios de este tipo encontramos 46 requisitos. Respecto a los obligatorios sólo para laboratorios de calibración se encontraron 3 requisitos y para los laboratorios de ensayo 1 requisito. Los opcionales para laboratorios de calibración 5 y para los laboratorios de ensayo 5 requisitos. La tabla resumen de los datos presentados anteriormente se encuentra en el Anexo C, Tabla 27.

5.1.2 Actividad 2: Diagnostico del Laboratorio

Una vez se verifican los requisitos aplicables y su contenido para Laboratorios de Ensayo, con la utilización del “Mapa de Análisis de Requisitos” de la Norma NTC-ISO-IEC- 17025, es posible identificar los requisitos que en últimas un Laboratorio de Ensayo en particular debe cumplir para acreditar su competencia técnica. Teniendo en cuenta este análisis se elaboró una lista de chequeo como herramienta para recolectar la información, la cual explica claramente el numeral de la norma, su respectivo diagnóstico según las

convenciones establecidas. Este proceso de diagnóstico inició con la comprensión de la norma ISO 9001:2000 y la norma NTC-ISO-IEC 17025, para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del Laboratorio. Los resultados del diagnóstico realizado se muestran en el Anexo D, los cuales permitieron evaluar el nivel de cumplimiento con los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025. Este diagnóstico se realizó, con el fin de obtener una orientación en el desarrollo de la práctica para determinar las falencias y superarlas.

5.1.2.1 Conclusiones del diagnóstico. Las conclusiones de la revisión inicial del Laboratorio se registraron en la Lista de chequeo en el campo de *Observaciones*, donde se realiza una breve descripción de la situación encontrada (Ver Anexo D). A continuación se presenta el nivel de cumplimiento inicial que obtuvo el Laboratorio comparado con el desarrollo de la Metodología “Mapa de análisis de Requisitos”, con el fin de determinar el grado en el que se encuentra con respecto a los requisitos tanto administrativos como técnicos.

Las tablas empleadas para mostrar los resultados constan de 5 columnas. En la primera columna se muestra la convención para la gráfica, la segunda se describe el criterio, en la tercera se describe el numeral de criterio al cual hace referencia la conformidad, la cuarta indica el número de requisitos por cumplir y la quinta, muestra la cantidad de requisitos no conformes que obtuvo el Laboratorio por criterio .

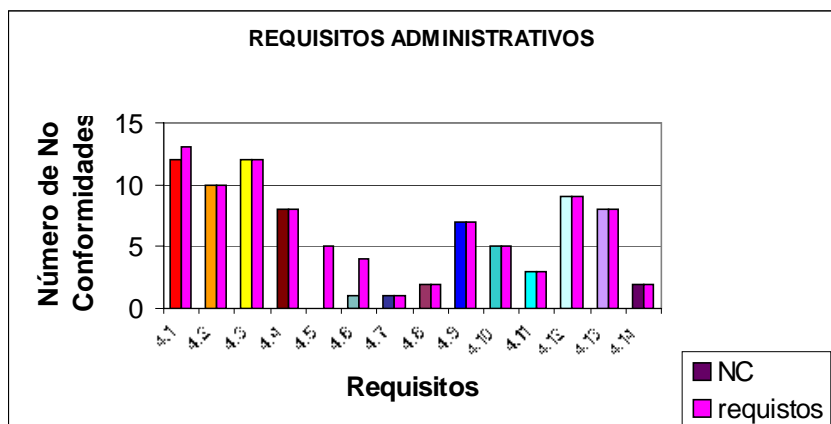
- **Criterios administrativos.**

Estos criterios son los contenidos en los numerales 4.1 al 4.14. El análisis se puede observar en la tabla 2.

Tabla 2. No conformidades en cuanto a los criterios administrativos de la norma 17025:2001

	CRITERIOS ADMINISTRATIVOS	Numeral Norma	Número de Requisitos por cumplir	Cantidad de NC
	Organización	4.1	13	12
	Sistema de calidad	4.2	10	10
	Control de documentos	4.3	12	12
	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4	8	8
	Subcontratación	4.5	5 (no aplica)	0 (no aplica)
	Compra de servicios y suministros	4.6	4	1
	Servicio al cliente	4.7	1	1
	Quejas	4.8	2	2
	Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9	7	7
	Acción correctiva	4.10	5	5
	Acción preventiva	4.11	3	3
	Control de registros	4.12	9	9
	Auditorías internas	4.13	8	8
	Revisiones por la alta dirección	4.14	2	2
	Total de requisitos No Conformes		89	80

Figura 7. No Conformidades en cuanto a los Criterios Administrativos de la Norma 17025:2001



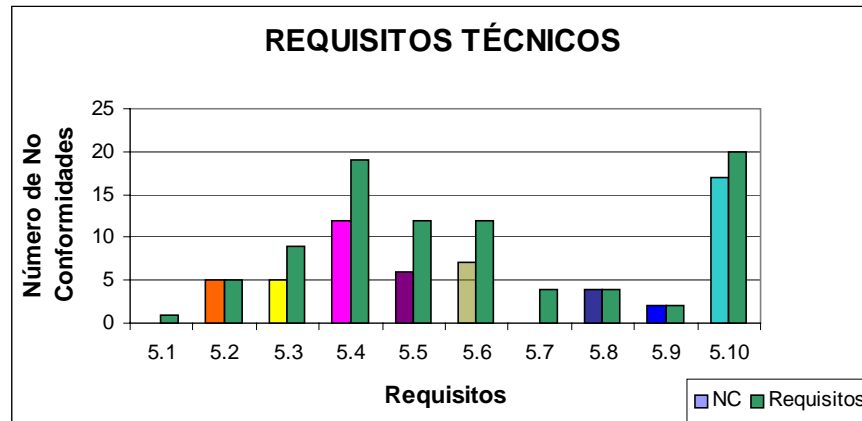
▪ **Criterios Técnicos.**

Estos criterios son los contenidos en los numerales 5.1 al 5.10. El análisis se puede observar en la tabla 3.

Tabla 3. No conformidades en cuanto a los criterios técnicos de la norma 17025:2001

	CRITERIOS TÉCNICOS	Numeral Norma	Número de Requisitos por cumplir	Cantidad de NC
	Generalidades	5.1	1	0
	Personal	5.2	5	5
	Instalaciones y condiciones ambientales	5.3	9	5
	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	5.4	19	12
	Equipo	5.5	12	6
	Trazabilidad de las mediciones	5.6	12	7
	Muestreo	5.7	4 (no aplica)	0 (no aplica)
	Manejo de los elementos de ensayo y calibración	5.8	4	4
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	5.9	2	2
	Informes de resultados	5.10	20	17
	Total de Requisitos No Conformes		88	58

Figura 8. No Conformidades en cuanto a los Criterios Técnicos de la Norma 17025:2001



5.1.3 Actividad 3: Comparación de los resultados de la actividad 1 y la actividad 2

A partir de la información obtenida en las actividades 1 y 2 se procedió a la comparación de los requisitos a aplicar (información obtenida en la actividad 1) con el número de no conformidades obtenidas (información clasificada en la actividad 2); con el fin de detectar cuanto de los requisitos tanto técnicos como administrativos, obligatorios y/o optativos aplicados en el Laboratorio no se encontraban conformes de acuerdo las conclusiones del diagnóstico inicial.

En primera instancia se realizó una tabla cruzada de la información. En ella se puede observar un indicador de cumplimiento total para requisitos técnicos y administrativos. Este permite evaluar cuantitativamente el estado en el que se encuentra el Laboratorio respecto a cada uno de los criterios.

El indicador se define como:

$$\text{INDICE DE CUMPLIMIENTO} = \frac{(\# \text{ de Requisitos NC})}{\# \text{ de Requisitos Obligatorios}} * 100$$

Conservando la nomenclatura de las tablas, un indicador tipo A, significa que evalúa el cumplimiento de los requisitos obligatorios, un indicador tipo B significa el cumplimiento de los criterios optativos que fueron considerados para formar parte del sistema de calidad, y

así sucesivamente.

- **Criterios Administrativos**

En conclusión podemos decir que los requisitos administrativos se cumplen en un 10.11% de acuerdo a las no conformidades detectadas en el diagnóstico inicial.

En el laboratorio se han cumplido en un 5.2% (Ver tabla 4) los requisitos obligatorios (según lo establecido en la actividad 1, mapa para análisis de requisitos) y en un 38.46% los requisitos optativos aplicables al laboratorio.

Teniendo en cuenta los resultados de la tabla 4 y el bajo índice de cumplimiento podemos afirmar que el laboratorio requería de mayores esfuerzos en cuanto al cumplimiento de todos los requisitos administrativos.

Tabla 4. Estado del cumplimiento de los requisitos administrativos

	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS														
Nº	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	Total
A	12	10	11	8		4	1	2	7	4	3	6	6	2	76
B	1		1		5					1		3	2		13
NC A	11	10	11	8		1	1	2	7	4	3	6	6	2	72
NC B	1		1							1		3	2		8
IND A															0.052
IND B															0.3846

- **Criterios Técnicos**

En cuanto a los requisitos técnicos corresponden a un cumplimiento del 34.09% de acuerdo a las no conformidades presentadas en el diagnóstico inicial. Según el mapa para análisis de los requisitos aplicado al Laboratorio el 19.51% de los requisitos obligatorios para cualquier tipo de Laboratorio se cumplen. Los requisitos optativos (según lo adoptado en el laboratorio) se cumplen en un 57.57%. En cuanto a los requisitos obligatorios sólo para laboratorios de calibración el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 0% y para los requisitos obligatorios sólo para laboratorios de ensayo

se cumple en un 0%. Lo que corresponde a los requisitos optativos para laboratorio de calibración se cumple en un 40%, y finalmente para los requisitos optativos para laboratorio de ensayo se da un cumplimiento del 20%.

Teniendo en cuenta los resultados de la tabla 5 y el bajo índice de cumplimiento podemos afirmar que el laboratorio requería de mayores esfuerzos en cuanto al cumplimiento de todos los requisitos técnicos de la norma.

Tabla 5. Estado del cumplimiento de los requisitos Técnicos

Nº	REQUISITOS TÉCNICOS										Total
	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	5.10	
A	1	5	4	5	8	4		3	2	9	41
B			5	12	4	2	4	1		5	33
C				1		2					3
D				1							1
E						3				2	5
F						1				4	5
NC A		5	4	4	3	3		3	2	9	33
NC B			1	6	3			1		3	14
NC C				1		2					3
NC D				1							1
NC E						2				1	3
NC F										4	4
IND A											0.1951
IND B											0.5757
IND C											0
IND D											0
IND E											0.4
IND F											0.2

5.2 PLAN DE ACCIÓN

El trabajo realizado a partir de este análisis se enfocó a dar solución a las dificultades halladas en el diagnóstico inicial y en encontrar potenciales fuentes de mejora para contribuir de forma efectiva al sistema de gestión de la calidad del laboratorio, por otra parte se tomo como base este análisis para la elaboración de la documentación e implementación del sistema. Una vez encontrados los conflictos, se diseño una metodología (ésta se describe en el capítulo 4 del presente documento), la cual se tomó como base para la solución de cada uno de los problemas hallados en el diagnóstico inicial, con el fin de diseñar un Sistema de Calidad que tomará en cuenta los requisitos que la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025 plantea, alcanzando finalmente el reconocimiento y la competencia técnica que requiere el Laboratorio cuando opera bajo un Sistema de Gestión de Calidad.

6 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La elaboración de la documentación no debería ser un fin, sino debería ser una actividad que “aporte valor” al Sistema de Gestión de Calidad de una Organización.

Como base para el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, fue designado el Coordinación de Calidad, funciones que son realizadas por el Director del Laboratorio quien cumple con los requisitos citados por la norma ISO 17025 en su numeral 4.1.5.i. Posteriormente se definió el comité de calidad al cual pertenece el Director de Calidad, Personal Técnico y Estudiante en Práctica.

A continuación se llevó a cabo la elaboración del organigrama del laboratorio y la elaboración de la misión y la visión de la organización, pues además de llevar implícita la filosofía y el concepto de la organización describe el alcance de las operaciones de la organización, el principal producto o servicio y las principales necesidades de los clientes que la organización satisface. Con la participación del comité de calidad se inició el proceso de documentación con la identificación de las actividades que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio y su relación, se elaboró la Política y los objetivos de Calidad y finalmente se llevo a cabo el diseño de la documentación como el manual de funciones y el manual de procedimientos administrativos y técnicos, adecuándolos a los requisitos que la norma ISO 17025 exige y de acuerdo a los parámetros establecidos en el Laboratorio. Una vez realizados cada una de las políticas y procedimientos, fueron nuevamente revisados y validados junto con los formatos y registros, para garantizar el entendimiento de estos por parte de todo el personal.

6.1 METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE LOS DOCUMENTOS

Para esta actividad, el Comité de Calidad analizó y definió las actividades mas importantes que requerían ser documentadas, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Que sirvan como elemento unificador en todo el Laboratorio.
- Que flexibilicen los procesos y simplifiquen los trámites.
- Que faciliten la estandarización de procesos repetitivos.

- Que logren la eficiencia y la eficacia de los procesos.
- Que logren preservar el “Saber - Hacer”.
- Que transformen el concepto de control involucrándolo en las responsabilidades del personal (autocontrol).

6.1.1 Revisión inicial

Debido a que los documentos iban a ser diseñados, y para tener una mejor base para esta actividad, se procedió a buscar información en los diferentes actividades de trabajo del Laboratorio, encontrando poca o ninguna información acerca de las actividades de cada una, en la gran mayoría de las actividades no existían antecedentes sobre los temas de interés. Seguidamente se realizó un diagnóstico de la situación actual, cuyos resultados mostraron en realidad las necesidades de diseño y documentación en el Laboratorio (Ver capítulo 5 del presente libro).

6.1.2 Documentación teórica

Para la buena ejecución y diseño de los documentos, se requería la documentación teórica de las actividades que allí se realizaban, para esto se buscó información en libros relacionados con este tema, con el fin de obtener una mejor aplicación de todos los conceptos en cada etapa del diseño de los documentos, también se hizo revisión de algunos documentos del Laboratorio y de la Universidad tales como el reglamento interno de trabajo, manuales de normas y procedimientos administrativos, y otros documentos necesarios para el diseño.

6.1.3 Entrevistas con el personal del Laboratorio

Para el eficaz diseño de la documentación requerida para asegurar el conocimiento, se realizaron entrevistas con el personal que forma parte del Laboratorio, con el propósito de obtener la información necesaria para la elaboración de los procedimientos y que de esta manera sirvieran de base para el aseguramiento de los procesos del área. Para el desarrollo de esta actividad, se contó con el apoyo de todo el personal del Laboratorio.

6.1.4 Elaboración de la documentación

En el momento en que se ha recopilado toda la información necesaria, se procede a la elaboración de los documentos por parte del comité de calidad, de acuerdo a lo establecido y tomando como base el análisis del diagnóstico inicial, el cual se describe en detalle en el capítulo 5 del presente documento. Esta actividad del diseño de la documentación se realizó siguiendo la estructura piramidal de la Figura 6, donde se especifican los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta las siguientes necesidades de documentación:

- Necesidad de evidenciar la planificación del sistema de gestión de la calidad.
- Necesidad de definir, unificar y comunicar las actividades que se desarrollan en el Laboratorio.
- Apoyar el cumplimiento de los requisitos obligatorios.
- Necesidad de definir criterios claros de evaluación del sistema de gestión de calidad.

6.1.5 Revisión preliminar

Esta actividad consistió en verificar que los documentos diseñados no presentaran inconsistencia de presentación y contenido. Ya que posteriormente estos deben ser revisados por cada titular del cargo, el coordinador de calidad, y debían estar correctamente diseñados para este fin.

6.2 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA

Para establecer, implementar y mejorar un sistema de gestión de calidad, es necesario gestionar las actividades y recursos como un proceso. Este enfoque permite que los resultados de estos procesos se documenten y así poder realizar su seguimiento para lograr el cumplimiento de los objetivos de la organización.

Dentro de cada uno de los procesos identificados en el Laboratorio, se desarrolló el ciclo PHVA (Planificar –Hacer-Verificar-Actuar) el cual permite el mantenimiento y la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. El ciclo PHVA aplica a los

procesos de la siguiente manera:

- **Planificar:** Establecer los objetivos y los procedimientos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** Implementar los procedimientos.
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el servicio, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Dentro de los procesos identificados en el Laboratorio se encuentran los siguientes, indicando entre paréntesis el numeral de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC- 17025 con el que se cumple en cada proceso identificado, los cuales cubren la totalidad de los requisitos de la norma:

6.2.1 Procesos de Dirección

Estos procesos orientan a la organización hacia una mejor gestión de sus actividades.

Entre los procesos de dirección se incluye:

- Planificación del Sistema de Gestión de Calidad (4.1 - 4.2 - 5.2)
- Revisión por la dirección (4.14)

6.2.2 Procesos Técnicos

Estos procesos contribuyen directamente en la provisión del servicio. Entre los procesos técnicos se incluye:

- Recepción de muestras (4.4)
- Programación del servicio
- Realización de las pruebas (5.4 - 5.6)
- Análisis y reporte de resultados (5.10)
- Entrega de Resultados (5.10)

6.2.3 Procesos de Apoyo

Estos procesos brindan soporte a los demás procesos para lograr la eficacia y eficiencia

del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de apoyo se incluye:

- Compras (4.6)
- Enfoque al cliente (4.7 – 4.8)
- Mantenimiento (5.5 – 5.8)
- Recursos humanos (4.1 – 5.2)
- Recursos físicos (5)

6.2.4 Procesos de Medición Análisis y Mejora

Estos procesos son los que generan información sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de medición análisis y mejora se incluye:

- Auditoría interna (4.13)
- Acciones correctivas (4.10)
- Acciones preventivas (4.11)
- Control de documentos (4.3)
- Control de registros (4.12)
- Control de trabajo no conforme (4.9)
- Mejoramiento continuo (5.9)

En los procesos que hacen parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se evidencia la importancia del cliente, tanto en la atención a sus requisitos como en la percepción que tienen de la organización, para poder determinar el grado de satisfacción con el servicio recibido, el cual es un elemento de información clave para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. En la Figura 9 se presenta Mapa de Procesos identificado dentro del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, bajo el cual opera el Sistema de Calidad. Seguidamente en la Tabla 6 se describen los procedimientos que forman parte de la estructura documental del Laboratorio.

Figura 9. Mapa de Procesos del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica

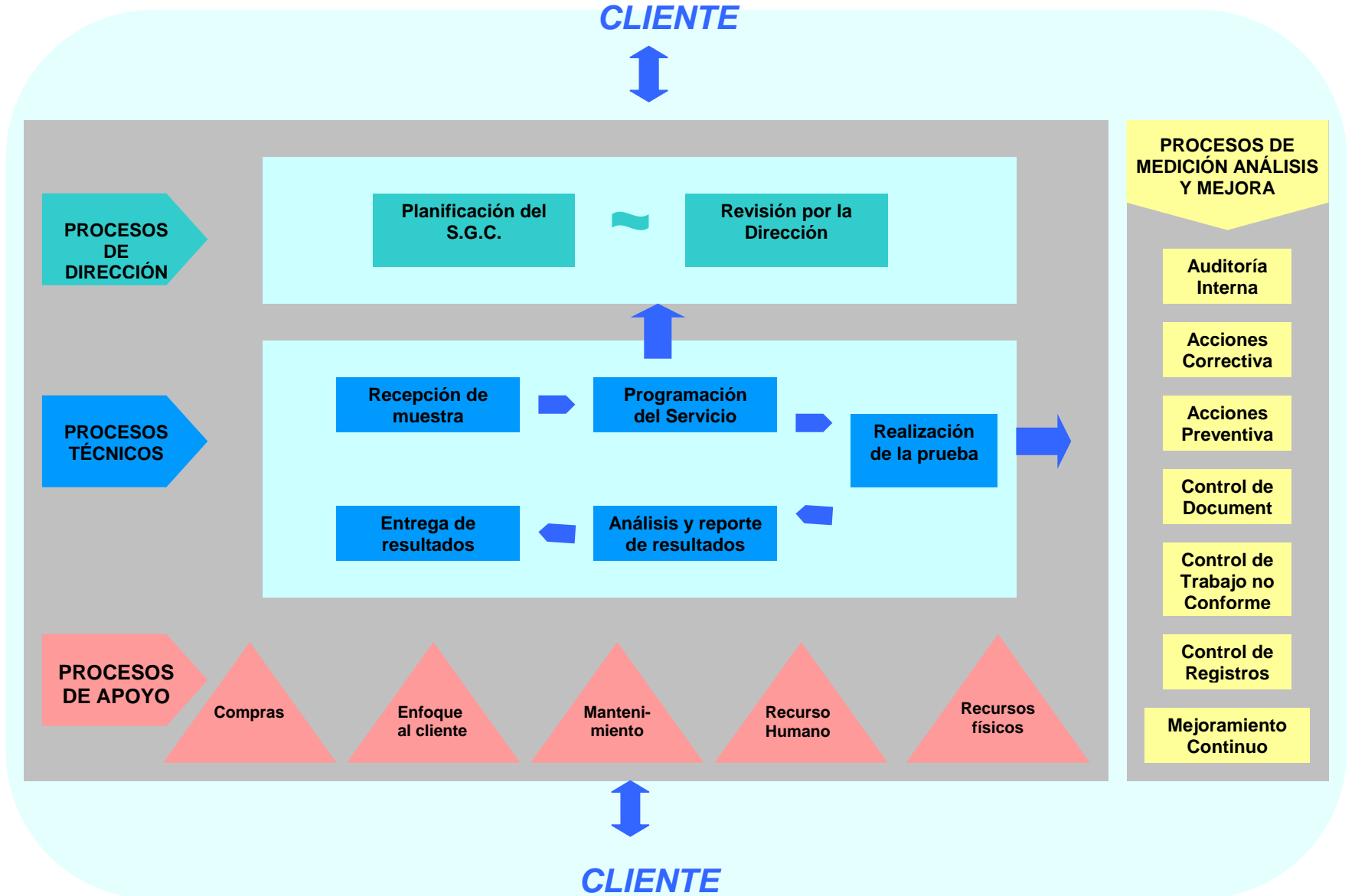


Tabla 6. Estructura Documental del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica

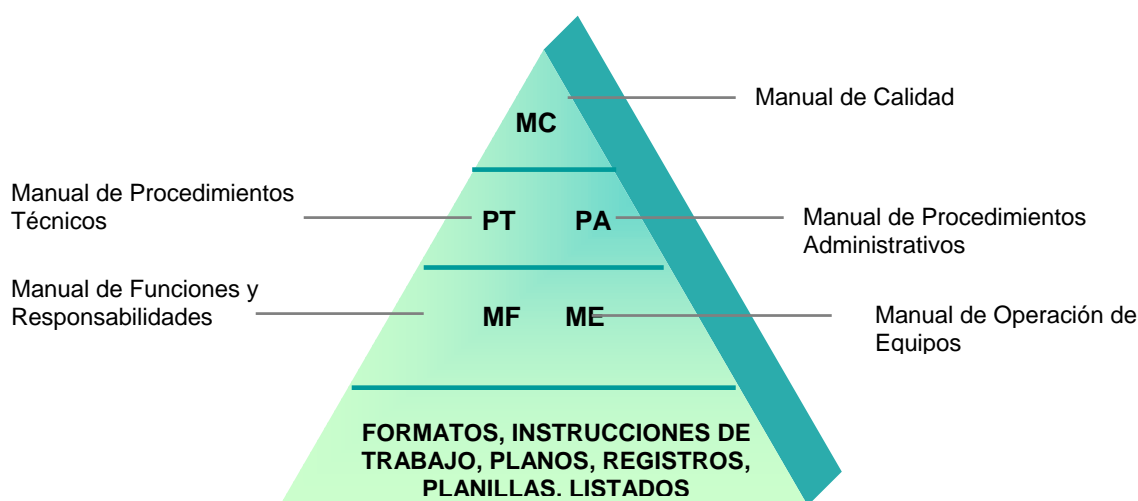
PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	FORMATO	CÓDIGO	REQUISITO CONFORME SEGÚN NTC-ISO 17025
Procedimiento de Control de Documentos	PR-CD-01	Listado Maestro de Documentos	FO-CD-01	4.3
		Control de Entrega de Documentos	FO-CD-03	
Procedimiento para Revisión de solicitudes Ofertas y Contratos	PR-RS-01	Formato para Revisión de Solicitudes de Servicio	FO-RS-01	4.4
		Reporte de Resultados	FO-RR-01	5.10
Procedimiento de Compras	PR-CO-01	Formato Orden de Compra	FO-CO-01	4.6
		Formato para Evaluación de Proveedores	FO-CO-02	
		Formato de Indicadores de Desempeño de Proveedores	FO-CO-03	
Procedimiento para control de ingreso de personas al Laboratorio	PR-CI-01	Registro de Control de Ingreso de personas al Laboratorio	FO-CI-01	5.3.4
Procedimiento para Servicio y Atención al Cliente	PR-SC-01	Encuesta de Satisfacción del Cliente	FO-SC-01	4.7
		Registro de Visitas de Clientes al Laboratorio	FO-SC-02	
Procedimiento para Tratamiento y Seguimiento de Quejas y Reclamos	PR-QR-01	Registro de Queja o Reclamo	FO-QR-01	4.8
Procedimiento para Control de Trabajo No Conforme	PR-NC-01	<i>(se utilizan los formatos FO-AI-03 y FO-AI-04 del Procedimiento de Auditorías)</i>		4.9
Procedimiento para Acciones Correctivas	PR-AC-01	Plan para Acciones Correctivas	FO-AC-01	4.10
		Registro de Acción Correctiva	FO-AC-02	
		<i>(se utilizan el formato FO-AI-03 del Procedimiento de Auditorías)</i>		
Procedimiento para Acciones Preventivas	PR-AP-01	Plan para Acciones Preventivas	FO-AP-01	4.11
		Registro de Acción Preventiva	FO-AP-02	
Procedimiento para Control de Registros	PR-CR-01	Listado Maestro de Registros	FO-CR-01	4.12
		Formato para Control de Registros	FO-CR-02	
Procedimiento de Gestión de Auditorías	PR-AI-01	Plan de Auditoría Interna	FO-AI-01	4.13 5.9
		Informe Final de Auditoría Interna	FO-AI-02	
		Informe de No Conformidad	FO-AI-03	
		Plan de Mejora	FO-AI-04	
		Programa de Auditoría Interna	FO-AI-05	
Procedimiento de Revisión por la Dirección	PR-RD-01	Programación para Revisión Gerencial	FO-RD-01	4.1 – 4.14 5.9
		Registro de Revisión Gerencial	FO-RD-02	

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	FORMATO	CÓDIGO	REQUISITO CONFORME
Procedimiento para Capacitación del Personal	PR-SG-02	Formato de Plan de Capacitación del Personal	FO-SG-01	5.1
		Formato para Registro de Asistencia al Programa de Capacitación	FO-SG-02	5.2 4.2
Procedimiento para Evaluación del Desempeño del Personal	PR-SG-01	Programa de Evaluación del Desempeño	FO-SG-03	5.2
		Registro de Evaluación del Desempeño	FO-SG-04	4.2
Procedimiento Técnico Análisis de Reflectancia de Vitrinita	PT-RV-01			5.4
Procedimiento Técnico Análisis de Carbono Orgánico Total	PT-COT- 01			5.4
Procedimiento para Calculo de Incertidumbre	PT-CI-01	Formato para Evaluación de Incertidumbre de Medición	FO-PT-01	5.4.6
Instructivo para Calculo de Incertidumbre	IN-PT-01			5.4.6
Sistema para Manejo de Muestras de Ensayo, Insumos y Patrones	PR-MP-01	Recepción de Insumos y Patrones	FO-MP-01	5.5.6
		Lista de Insumos y Patrones	FO-MP-02	
		Registro de Muestras a Ensayar	FO-MP-03	5.8
Procedimiento para Mantenimiento de Equipos de Medición y Ensayo	PR-ME-01	Verificación de Equipos de Medición y Ensayo	FO-ME-01	5.3 5.5
		Registro de Retiro de Equipos de Medición y Ensayo	FO-ME-02	
		Solicitud de Mantenimiento de Equipos de Medición y Ensayo	FO-ME-03	
Procedimiento para Calibración de Equipos	PR-EQ-01	Registro de Calibración de Equipos	FO-EQ-01	5.6
		Programa de Calibración de Equipos	FO-EQ-02	
		Registro de Intervalos de Calibración de Equipos	FO-EQ-03	
		Formato para Mantenimiento de Orden y Aseo	FO-EQ-04	
		Ficha Técnica y Hoja de Vida del Equipo del Laboratorio	FO-EQ-05	

6.3 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Se estableció que la estructura documental giraría entorno a cinco manuales fundamentalmente, y tendría la estructura piramidal de la figura 10.

Figura 10. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad

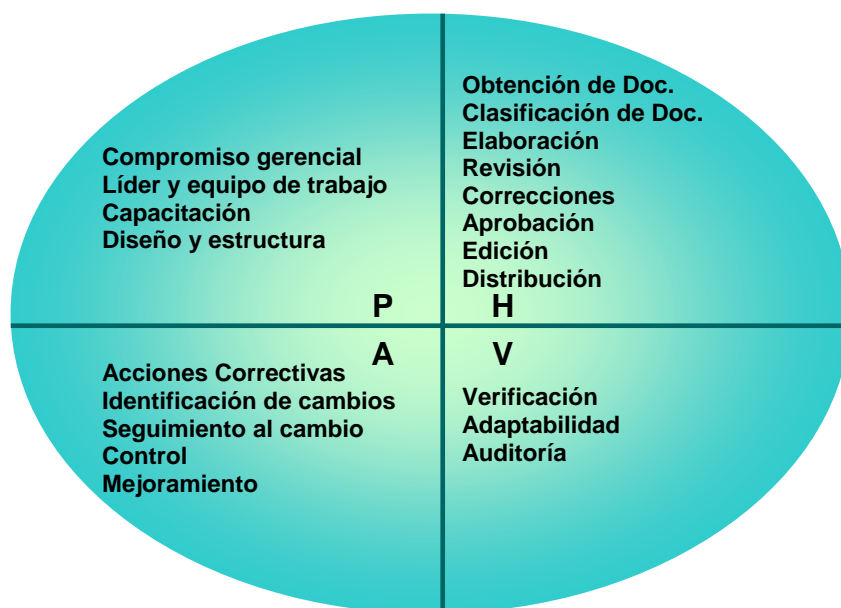


De acuerdo a los documentos pilares se detectó la documentación que se necesitaba actualizar y realizar. Las conclusiones se presentan en la siguientes secciones.

6.3.1 Documentos generados por el sistema de gestión de calidad

6.3.1.1 Manual de Calidad. En el Laboratorio no existía un documento que especificara el Sistema de Gestión de Calidad por lo que se elaboró el Manual de Calidad dando conformidad a cada uno de los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 y de acuerdo a las actividades desempeñadas en el Laboratorio. Este documento se diseñó siguiendo el Ciclo de Mejora Continua PHVA para el Diseño de la Documentación de la Figura 10, y teniendo en cuenta la estructura y secuencia de la norma.

Figura 11. Ciclo de Mejora Continua PHVA para el Diseño de la Documentación



Dentro de los documentos del sistema de gestión de calidad está el manual de calidad, el cual constituye el principal documento que plantea, demuestra y describe el sistema de calidad y la política de calidad de una organización, a través de un bosquejo estructurado del mismo. Este documento es fundamental para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad dentro del Laboratorio.

La elaboración, revisión y aprobación del manual de calidad para el Laboratorio tardó aproximadamente 1 mes y en sus distintas etapas se contó con el apoyo del Director del Laboratorio y el Personal Técnico. Cabe destacar que el manual de calidad se soporta en los procedimientos documentados del sistema de calidad y por esto su elaboración solo se pudo emprender hasta tanto no se tuvieran definidos cada uno de esos documentos. El manual se diseñó con el propósito de considerarse como un “instrumento” para promover la calidad en el seno del Laboratorio y de sus clientes, por esto se elaboró bajo los principios de claridad y precisión, conveniencia, exactitud y honestidad. Para lograr lo anterior se tuvieron en cuenta los siguientes elementos de la organización:

- **Sus clientes:** Al desarrollar un manual que cumpla con los requisitos exigidos por una norma internacional como la NTC-ISO-IEC 17025 la cual proporciona confiabilidad y demuestra la preocupación del Laboratorio por mejorar continuamente en la prestación de sus servicios. Evidencia de esto se observa en los requisitos, necesidades y expectativas de los clientes, y es desde este punto de vista donde se determina la política y objetivos de calidad que guiarán el sistema de gestión de la calidad.
- **Su personal:** Al hacer participe al personal del Laboratorio en el desarrollo del diseño del sistema de gestión de calidad, y sobre todo, teniendo en cuenta su formación técnica y humana, sus destrezas y habilidades y su experiencia, ya que esto permite elaborar con claridad la estrategia del servicio que se presta.
- **Sus políticas y objetivos:** Al tener en cuenta para la elaboración de su política de calidad, los principios institucionales de la Universidad Industrial de Santander, además de los requerimientos de los clientes, y las necesidades del Laboratorio al alcanzar reconocimiento técnico en las pruebas que se realizan. Esto se puede evidenciar desde la estructura misma de la documentación del sistema de calidad hasta en la misma intención del Laboratorio de satisfacer plenamente todos sus clientes al acreditarse bajo la norma NTC-ISOIC- 17025 demostrando así su competencia técnica.
- **Sus procesos:** Al estudiar cada uno de los servicios que presta el Laboratorio, e identificar sus procesos y responsables de los mismos.
- **Su estructura organizacional:** Al definir las responsabilidades del mantenimiento y mejora del sistema de calidad, que se encuentran expresadas dentro del manual de calidad, y el manual de funciones y responsabilidades.
- **Sus recursos:** Al disponer de personal, tiempo, equipos y recursos financieros para la implementación y mantenimiento del sistema de calidad, ya que cuenta, para sus dispositivos de seguimiento y medición, personas que reportan la información para la determinación del estado del sistema de calidad.

El formato escogido por el equipo de trabajo para la elaboración del manual de calidad, es el mismo con que se elaboraron los demás documentos del sistema de calidad del Laboratorio, esto para mantener la homogeneidad de los documentos de la organización. En cuanto a su estructura, se decidió que era conveniente hacer la

descripción de cómo el Laboratorio cumplía cada uno de los requisitos y para ello se tomo la misma estructura y secuencia de la norma NTC-ISO-IEC 17025, de tal manera que cada punto del manual de calidad del Laboratorio corresponde al cumplimiento de un requisito de la norma, así que el numeral 4.2 del manual de calidad del Laboratorio, da respuesta de cumplimiento al requisito 4.2 Sistema de Calidad de la norma NTC-ISO-IEC17025 y así sucesivamente.

Luego de elaborado el primer borrador del manual de calidad del Laboratorio, se paso a su etapa de revisión. En esta etapa el manual de calidad fue puesto en manos del Director del Laboratorio y el personal técnico, el objetivo era dar las sugerencias necesarias para lograr que el manual cumpliera con su objetivo inicial. Las sugerencias y su acción de cumplimiento se describen a continuación:

- La estructura seleccionada del manual es la mas ajustada y entendible, pero en cada punto se debería especificar y ampliar él ¿cómo? se da respuesta a ese requisito de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

Para mejorar en este aspecto, se revisó nuevamente el manual punto por punto y en continua revisión con el equipo de trabajo del Laboratorio se fueron aprobando los cambios realizados. Para ello se indagó sobre aquellos puntos que no eran muy claros en el primer borrador del manual de calidad. Seguidamente los cambios fueron redactados e y puestos a consideración del equipo de trabajo, hasta lograr su aprobación.

- La ubicación del Laboratorio en el organigrama general de la Universidad Industrial de Santander se cambio ya que precede del Grupo de Investigaciones en Geología, Hidrocarburos y Carbones y depende de manera indirecta de la Escuela de Geología.

Para dar solución a este aspecto se comunicó al Director del Grupo de Investigación quien aprobó dicho cambio.

Finalmente el manual recibió las aprobaciones pertinentes y quedó listo para llevarlo a la difusión y entendimiento de todo el personal del Laboratorio, su versión es la primera al igual que su estado de revisión.

6.3.1.2 Manual de Procedimientos Administrativos. Los procedimientos administrativos se elaboraron al igual que el Manual de Calidad siguiendo la secuencia y estructura de los requisitos de la norma. Todos los procedimientos tienen el mismo formato, esto con el fin de estandarizar la forma de documentar las actividades administrativas del Laboratorio para esto se incluyó en el “Procedimiento de Control de Documentos” , una Guía para la elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad ya sea técnico o administrativo que se genere dentro de las actividades que desarrolla el Laboratorio, allí se especifican el cuerpo, y contenido que deben tener todos los nuevos y antiguos procedimientos. Durante el diseño los procedimientos administrativos se seleccionaron, modificaron y agruparon para la elaboración de este manual, el cual no existía. En el Anexo F se muestra la lista de documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Para cada procedimiento se diseñaron los documentos específicos como instrucciones de trabajo, planos, especificaciones, formatos, registros, etc. Los documentos administrativos que forman parte de este manual son los siguientes:

- **Procedimiento para Acciones Correctivas.** Este documento establece las directrices para la aplicación de acciones correctivas que deban tomarse para eliminar las causas de las desviaciones no deseables, reales o potenciales, del Sistema de Gestión de Calidad (PR-AC-01 Manual de Procedimientos Administrativos).
- **Procedimiento para Acciones Preventivas.** Este documento se establece con el fin de identificar las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidad ya sean de orden técnico o relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad (PR-AP-01 Manual de Procedimientos Administrativos).
- **Procedimiento de Gestión de Auditorías Internas.** Este documento se establece con el fin de desarrollar un proceso planificado, y determinar si las

funciones y elementos del Sistema de Gestión de Calidad definidas son aplicados conforme con lo proyectado. Establece también los lineamientos que se deben tener en cuenta para la implementación de auditorías internas principales o adicionales al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica (PR-AI-01 Manual de Procedimientos Administrativos).

- **Procedimiento de Compra.** Establece el procedimiento para la compra de reactivos, suministros y equipos empleados en el laboratorio, de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander (PR-CO-01 Manual de Procedimientos Administrativos).
- **Procedimiento de Control de Documentos.** Establecer los lineamientos que deben ser tomados en cuenta para proporcionar información y evidencia en cumplimiento con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de garantizar la operación eficaz y eficiente de los procesos y control de documentos en el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica (PR-CD-01 Manual de Procedimientos Administrativos).
- **Procedimiento para Control de Registros.** Establece los criterios y las actividades a ejecutar para garantizar la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disponibilidad de los registros técnicos y de calidad (PR-CR-01 Manual de Procedimientos Administrativos).
- **Procedimiento para Control de Trabajo No Conforme.** Describe el sistema utilizado para asegurar que el trabajo no conforme con los requisitos especificados sea detectado, identificado y segregado en cualquier fase del proceso de prestación del servicio (PR-NC-01 Manual de Procedimientos Administrativos).
- **Procedimiento para Tratamiento y Seguimiento de Quejas y Reclamos.** Establece el procedimiento para la atención de quejas y reclamos de los clientes o usuarios del laboratorio, para poder determinar la causa de la no conformidad y evaluar la acción correctiva a aplicar y usar su evaluación como herramienta para

la retroalimentación del Sistema de Gestión de calidad (PR-QR-01 Manual de Procedimientos Administrativos).

- **Procedimiento de Revisión por la Dirección.** Este documento se estable con el fin de desarrollar la actividad de revisión por la dirección, más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, a fin de convertirla en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del Sistema. Mediante su liderazgo, la alta dirección estimula el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información, durante las revisiones por la dirección (PR-RD-01 Manual de Procedimientos Administrativos).

- **Procedimiento para Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos.** Reglamenta el procedimiento para revisar las solicitudes, ofertas y contratos con el fin de asegurar que los requerimientos de los clientes están definidos, documentados y entendidos adecuadamente (PR-RS-01 Manual de Procedimientos Administrativos).

- **Procedimiento para Servicio a Cliente.** Establece el procedimiento de servicio al cliente para permitir la cooperación de los mismos y monitorear el funcionamiento del laboratorio en relación con el trabajo realizado (PR-SC-01 Manual de Procedimientos Administrativos).

- **Procedimiento para Control de Ingreso de Personas al Laboratorio.** Mediante este procedimiento se busca proporcionar una guía útil para el manejo de la entrada del personal al Laboratorio, permitiendo así un mayor control y cuidado para los equipos y muestras utilizadas en este, generando una atmósfera de seguridad y confidencialidad, necesarias para asegurar el Sistema de Calidad y consolidar la confidencialidad requerida por el Laboratorio y sus Clientes (PR-CI-01 Manual de Procedimientos Administrativos).

- **Evaluación de Desempeño.** Determina la forma de evaluar el desempeño del personal de una manera objetiva, tomado no solo como un instrumento para

asegurar que la persona es capaz de cumplir determinadas actividades, sino también para asegurar que en la organización existan procesos de aprendizaje continuo, orientados a lograr los objetivos de la organización y del personal (PR-SG-01 Manual de Procedimientos Administrativos).

- **Procedimiento de Capacitación.** Este procedimiento se establece con el fin de promover el desarrollo del personal directivo y técnico, e impulsar su formación que les permita mejorar su calidad y nivel de vida, para proporcionar un mejor servicio a los clientes así como propiciar un ambiente laboral agradable. Asegurar la disponibilidad de personal competente y conciente en la labor que desempeña dentro de del Laboratorio (PR-SG-02 Manual de Procedimientos Administrativos).

6.3.1.3 Manual de Procedimientos Técnicos. Los procedimientos Técnicos se elaboraron teniendo en cuenta los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC-17025 siguiendo su secuencia y estructura. Todos los procedimientos tienen el mismo formato, esto con el fin de estandarizar la forma de documentar las actividades de carácter técnico del Laboratorio. Durante el diseño los procedimientos técnicos se seleccionaron, modificaron y agruparon. Para la elaboración de este manual, los procedimientos técnicos por prueba existían pero no se encontraban disponibles para el personal que lo requería en el Laboratorio. En el Anexo F muestra la lista de documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Para cada procedimiento se diseñaron los documentos específicos como instrucciones de trabajo, planos, especificaciones, formatos, registros, etc. Los documentos que forman parte de este manual son los siguientes:

- **Procedimiento Técnico Análisis de Reflectancia de Vitrinita.** El cual se basa en la Norma Internacional ASTM standard: D 2797 Practice for Preparing Coal Samples for Microscopical Analysis by Reflected Light (PT-RV-01 Manual de Procedimientos Técnicos).
- **Procedimiento Técnico de Análisis de Carbono Orgánico Total.** La cual se basa en las Normas Internacionales ASTM Standards:

D 346 Practice for Collection and Preparation of Coke Samples for Laboratory Analysis

D 1193 Specification for reagent Water

D 2013 Methods of Preparing Coal Samples for Analysis

D 3173 Test Method for Moisture in the Analysis Sample of Coal and Coke

D 3176 Practice for Ultimate Analysis of Coal and Coke

D 3180 Practice for Calculating Coal and Coke Analyses from As-Determined to Different Bases (PT-COT-01 Manual de Procedimientos Técnicos).

- **Procedimiento para Cálculo de Incertidumbre.** Este documento establece los principios y los requisitos para la estimación, evaluación y expresión de la incertidumbre de medida en los ensayos que el Laboratorio realiza (PT-CI-01 Manual de Procedimientos Técnicos).

- **Sistema para Manejo de Muestras de Ensayo, Insumo y Patrones.** Establece los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras de ensayo e insumos, verificando las especificaciones descritas en la orden de compra para insumos y requisitos del cliente para el recibo de la muestra de ensayo (PR-MP-01 Manual de Procedimientos Técnicos).

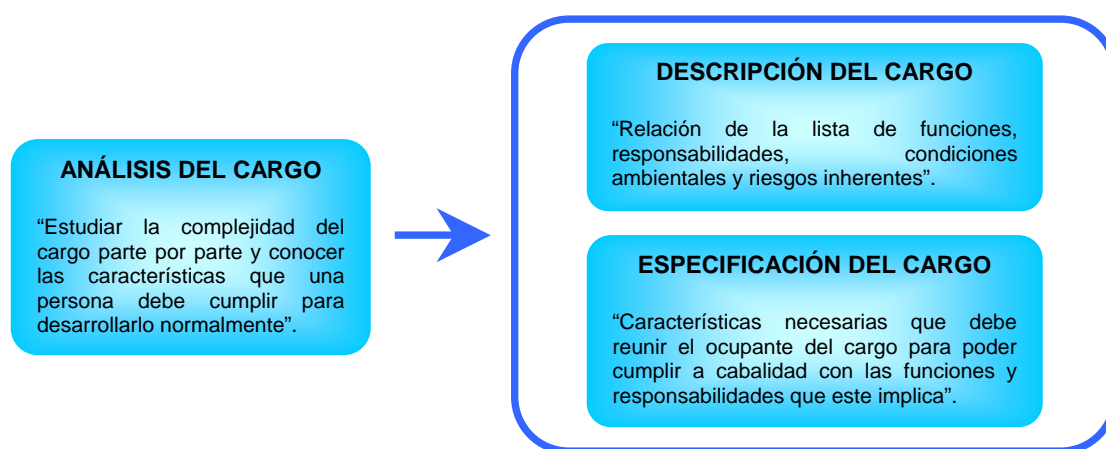
- **Procedimiento para Mantenimiento de Equipos de Medición y Ensayo.** Este procedimiento se establece con el fin de desarrollar mecanismos que permitan dar un tratamiento seguro en cuanto al manejo, uso y mantenimiento planeado de los equipos de medición y ensayo para asegurar su buen funcionamiento con el fin de prevenir daño o deterioro (PR-ME-01 Manual de Procedimientos Técnicos).

- **Procedimiento para Calibración de Equipos.** Este procedimiento establece los parámetros que se deben tener en cuenta para la calibración de los Equipos de Medición y Ensayo (PR-EQ-01 Manual de Procedimientos Técnicos).

6.3.1.4 Manual de Funciones y Responsabilidades. Con el fin de establecer una estructura organizacional se diseñó el Manual de Funciones y Responsabilidades para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, como herramienta administrativa para lograr claridad organizacional. Con

la elaboración de este manual se dio cumplimiento a los numerales 4.1.5 Requerimientos Administrativos y 5.2 Personal, requisitos de la NTC 17025, ya que no se tenían definidas las funciones y responsabilidades del personal del Laboratorio se crearon los procedimientos y formatos necesarios para llevar los registros adecuados de personal. El diseño de este manual inició con la aplicación de un Formulario de Análisis Ocupacional Anexo E , siguiendo los parámetros establecidos por el Laboratorio los cuales se observan en la Figura 12.

Figura 12 . Relación Análisis – Descripción – Especificación del Cargo



El análisis del cargo se realizó a través del diseño del Formulario de Análisis Ocupacional, el cual fue entregado a cada una de las personas que forman parte del Laboratorio. Seguidamente, se elaboró la descripción de los cargos partiendo de los registros los cuales se analizaron junto con el Director del Laboratorio.

Este Manual contiene la descripción de los cargos para el Director del Laboratorio, Técnico del Laboratorio y Auxiliar del Laboratorio, donde se describe para cada uno el objetivo fundamental del cargo, las funciones, especificaciones del cargo, responsabilidades, nivel de esfuerzo y condiciones del trabajo.

Las Funciones y Responsabilidades del personal del Laboratorio están descritas en el Manual de Funciones y Responsabilidades, además se presenta una breve descripción de estas en el Manual de Calidad en la sección 4.1 Organización (Requisitos de Gestión). Se creó el cargo de Coordinador de Calidad, y sus funciones

se describen en el manual de calidad, con el fin de dar cumplimiento al requisito del numeral 4.1.5 .i, el cual menciona la necesidad de designar un miembro del personal como director de calidad quien, independiente de otros deberes y responsabilidades debe tener autoridad y responsabilidad definida a fin de asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento, adicional a esto debe tener acceso directo al más alto nivel de la gerencia en el que se toman decisiones acerca de la política o recursos del Laboratorio.

6.3.1.5 Manual de Operación de Equipos. Los Manuales de Operación de los equipos que se encuentran en el Laboratorio están en buen estado y actualizados, pero fue necesario codificarlos y organizarlos en un estante a fin de agrupar información importante la cual se encontraba dispersa en varios documentos, de manera que fuera fácil al acceso para el personal técnico que los utiliza tanto para la realización de las pruebas como para el mantenimiento de los equipos. Se modificaron y crearon los formatos necesarios para llevar un adecuado registro de los equipos, su mantenimiento y calibración.

6.3.1.6 Documentos Específicos. Estos documentos son los que clasifican como formatos, registros, planillas, instrucciones de trabajo, especificaciones, guías etc, los cuales se ubican en la base de la Estructura Documental del Sistema de Calidad de la Figura 10, siendo estos el punto de partida para la implementación del sistema. Estos documentos específicos se crearon con el fin de suministrar información confiable para tomar acciones, siendo los datos de cualquier naturaleza. Los formatos se realizaron bajo el parámetro de crear en el personal del Laboratorio una actitud favorable frente a la importancia del registro de todas sus actuaciones y actividades. En el Anexo G se encuentra la lista de registros que forman parte del Sistema de Gestión del Laboratorio.

6.3.2 Descripción de los Procedimientos y Formatos que conforman la estructura documental del Laboratorio

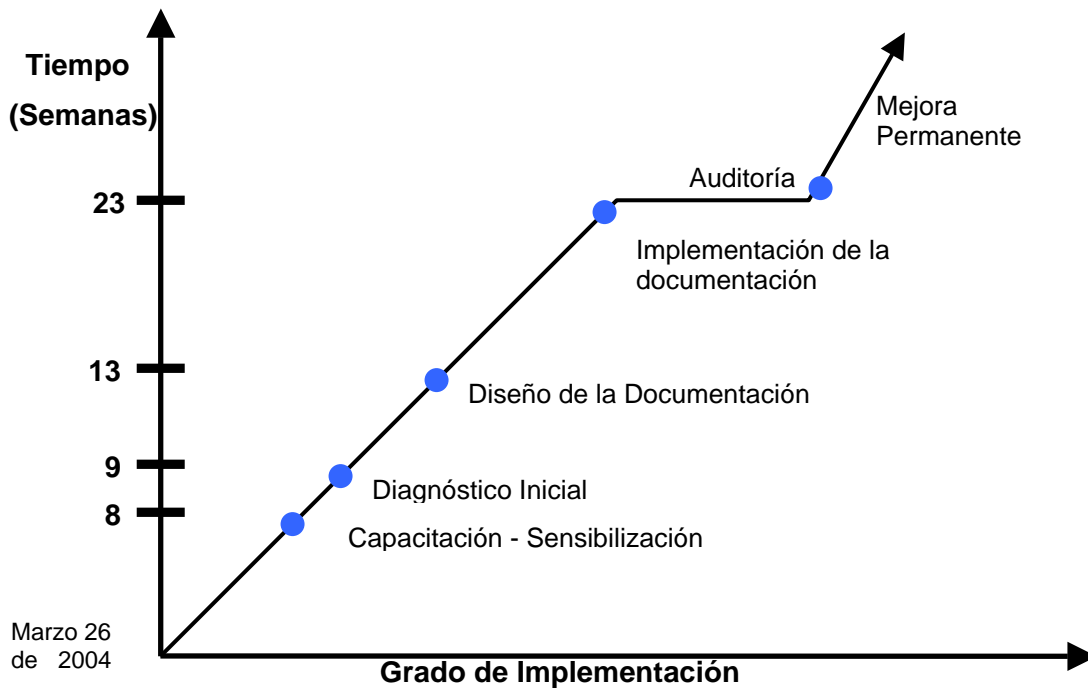
Finalmente y para una mejor comprensión de la Estructura Documental del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, en Tabla se presenta cada procedimiento, los

formatos generados por el, indicando también el requisito al cual se le da cumplimiento cuando se aplica de manera eficaz y eficiente.

7 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR LA NTC ISO-IEC 17025

Luego de 3 meses (del 26 de marzo al 28 de junio) de trabajo aproximadamente, cubriendo las etapas de diagnóstico, evaluación, diseño de documentos, capacitación de personal y reuniones de equipo diseñando el funcionamiento del sistema de gestión de calidad ideado bajo la norma ISO-IEC-17025, finalmente aparece la etapa de implementación, una de las etapas mas importantes para iniciar el camino hacia una nueva metodología de gestión de calidad, que conlleve a mejorar continuamente los servicios que presta la el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica a todos sus clientes, en la Figura 13 se muestra el grado de implementación del Sistema de Calidad.

Figura 13. Grado de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad



Esta etapa de implementación se soportó en la capacitación y charlas que el personal había recibido con anterioridad sobre los principios y compromisos del nuevo sistema de calidad por parte de la Universidad Industrial de Santander, lo que ayudó a la toma

de conciencia y a la disminución de la “resistencia al cambio” que presenta toda organización al cambiar su manera de actuar. Para el Laboratorio el proceso de implementación se efectuó de manera paulatina a medida que se elaboraban y difundían los documentos relativos a la parte administrativa y operativa del Laboratorio, como se describe en los capítulos 4, 5 y 6 de este documento y a medida que se proporcionaba la capacitación señalada en la sección 4.2 del mismo. Como una oficialización de la implementación del sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio se desarrollaron, como siguen, los pasos descritos en los ítems que se presentan a continuación.

7.1 ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DE CALIDAD Y SU REPRESENTATE

La Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025 establece que el sistema de gestión de calidad que se diseñe e implemente debe mantenerse. Con ese objetivo se propuso la creación de un equipo de trabajo que se preocupara por la fijación y cumplimiento de las responsabilidades necesarias para el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Reunidos con el Director del Laboratorio y el Personal Técnico, se estableció que ese equipo de trabajo debía estar encabezado por su Director, y se decidió que ese equipo de trabajo sería reconocido como el Comité de Calidad para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, para el propósito inicial de este proyecto se contó con la presencia de la Estudiante en Práctica como miembro de este comité quien se encargaría de diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio, y debido a que el Laboratorio cuenta con poco personal el Comité de Calidad se conformó por estas dos personas . En concordancia con esa idea se realizó una reunión y en esa misma oportunidad se establecieron los objetivos y funciones del comité de calidad, los cuales fueron documentados en el Manual de Calidad del Laboratorio para dejar evidencia del compromiso adquirido. A continuación se describe el objetivo y las funciones del comité de calidad del Laboratorio que se acordaron:

7.1.1 Objetivo del Comité de Calidad

Promover, implementar, actualizar y verificar la ejecución del Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025 y así mismo satisfacer las necesidades de los cliente y organizaciones que otorgan reconocimiento.

7.1.2 Funciones del Comité de Calidad

Estas funciones son complementarias a las exigidas por la organización.

- Definir y mantener la Política de Calidad.
- Revisar y aprobar el Manual de Calidad.
- Revisar permanentemente el proceso de implementación del Sistema de Calidad.
- Determinar el número de Auditorías internas al año para el sistema de calidad.
- Revisar y aprobar los controles establecidos para el sistema de calidad.
- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el servicio, el proceso y el Sistema de Gestión de Calidad.
- Identificar y registrar cualquier no conformidad relacionada con el otorgamiento del servicio, el proceso y el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- Controlar el proceso posterior hasta que la no conformidad se haya corregido.
- Las demás funciones definidas internamente por el comité de calidad.

7.1.3 Representante del Comité de Calidad

Para dar cumplimiento al requisito numero 4.1.5.i de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC- 17025 se ha nombrado al Director del Laboratorio como el representante ante el Sistema de Gestión de Calidad y en mutuo acuerdo con el comité de calidad, quien independiente de otros deberes y responsabilidades debe tener autoridad y responsabilidad definida a fin de asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad se implemente y siga en todo momento, a partir de este requisito se definieron las siguientes responsabilidades para el Coordinador de Calidad del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica las cuales están expresas en el Manual de Calidad del Laboratorio:

- Formular estrategias para cumplir con los Objetivos de Calidad.
- Verificar el cumplimiento de las Políticas establecidas en el Laboratorio.
- Sugerir a la Dirección aspectos que mejoren el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma NTC-IDO-IEC 17025.
- Controlar la calidad de los trabajos, exigiendo el cumplimiento de las normas, especificaciones y demás actividades que afecten la calidad del servicio.
- Comprometerse y velar porque se actúe de buena fe en todas las actividades.

Adicionalmente debe ejercer las funciones de Administrador de la documentación ya que para el Laboratorio resulta muy importante tener una persona de la dirección competente que vele por el control de la documentación del sistema de calidad, ya que la estandarización y la mejora continua esta soportada en una buena administración de los documentos, para el cual el comité de calidad le ha encomendado las siguientes responsabilidades:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Hacer seguimiento para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos dentro del Laboratorio.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Los compromisos y responsabilidades asignadas al comité de calidad y al representante del Laboratorio del sistema de gestión de calidad, fueron expuestas en la reunión de oficialización de implementación del sistema, la cual se llevo a cabo 28 de junio de 2004, día en el cual se aprobó el contenido del Manual de Calidad y se

contó con la participación de todo el personal del Laboratorio. En esa oportunidad las personas que estaban en los cargos a los que se les asignaron tales responsabilidades dentro del sistema de gestión de calidad confirmaron su cumplimiento y para dejar evidencia se firmó el acta que describe la celebración del evento de inicio de implementación del Manual de Calidad y sus respectivos documentos. En el Anexo H de este documento se puede apreciar el acta de implementación del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica.

7.2 DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La documentación del sistema de gestión de calidad fue una de las partes más entendidas por el personal del Laboratorio, ya que la mayoría de los documentos elaborados fueron seguidos de cerca por cada uno de ellos en todas sus etapas, esto debido a que era la primera vez que se documentaban los procedimientos tanto técnicos como administrativos del Laboratorio y su atención estaba en tener documentos que reflejaran con exactitud lo que se hacía, con el objeto claro de la mejora continua a través de ellos.

En la reunión de celebración de la implementación del sistema de calidad se dió un consolidado y a la vez una retroalimentación sobre el total de los documentos del sistema de gestión de calidad, la importancia de su actualización, su utilización y su ubicación dentro del Laboratorio (ver acta de reunión en Anexo H de este documento).

Para el manejo eficiente de la documentación se determinó que esta debía estar en folders ubicados según se requirieran dentro del Laboratorio. Efectivamente la información se clasificó según la necesidad de uso por puesto de trabajo, se imprimieron y se colocaron en folders para su distribución. La parte de distribución se llevó a cabo en el acto de implementación del sistema de calidad. En cuanto al manejo de la información en forma magnética, se crearon copias en CD- recordable con el nombre "Documentación NTC-ISO-IEC- 17025", la cual se encuentra también en el computador central del Laboratorio y donde solo personal autorizado tiene acceso.

La difusión del Manual de Calidad se llevó a cabo en la reunión de implementación del sistema de gestión de calidad y su distribución se efectuó enseguida; de él se resaltó la Política de Calidad, como la nueva y mejorada filosofía del Laboratorio; además se expusieron los Objetivos de Calidad que lograran el cumplimiento de esa política, dejando claro que sin la participación de todo el personal no es posible la consecución de estos objetivos.

8 EVALUACION DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD CON RESPECTO A LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO-IEC 17025

Para el desarrollo de la metodología del presente capítulo se tuvo en cuenta la norma NTC-ISO-19011 “DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTALES”, la cual enfatiza en la importancia de las auditorías como una herramienta de gestión para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de una política de organización para la gestión de la calidad y/o ambiental. Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad, así como sobre la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

8.1 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que cumplen los criterios de establecidos.

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda parte y tercera parte. Las auditorías de segunda parte las llevan a cabo entidades que tiene un interés en la organización, tal como los clientes, proveedores o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 y

para el caso en particular del Laboratorio certificado de competencia técnica según la Norma Internacional ISO-IEC-17025.

8.1.1 Principios de Auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares. Los principios siguientes se refieren a los auditores.

a) **Conducta ética:** *El fundamento de la profesionalidad.*

La confianza, integridad, confidencialidad y discreción son esenciales para auditar.

b) **Presentación ecuánime:** *La obligación de informar con veracidad y exactitud.*

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.

c) **Debido cuidado profesional:** *La aplicación de diligencia y juicio al auditar.*

Los auditores proceden con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante es tener la competencia necesaria.

Los principios que siguen se refieren a la auditoría, la cual es por definición independiente y sistemática.

d) **Independencia:** *La base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.*

Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de los hallazgos y conclusiones de la auditoría basados sólo en la evidencia de la auditoría.

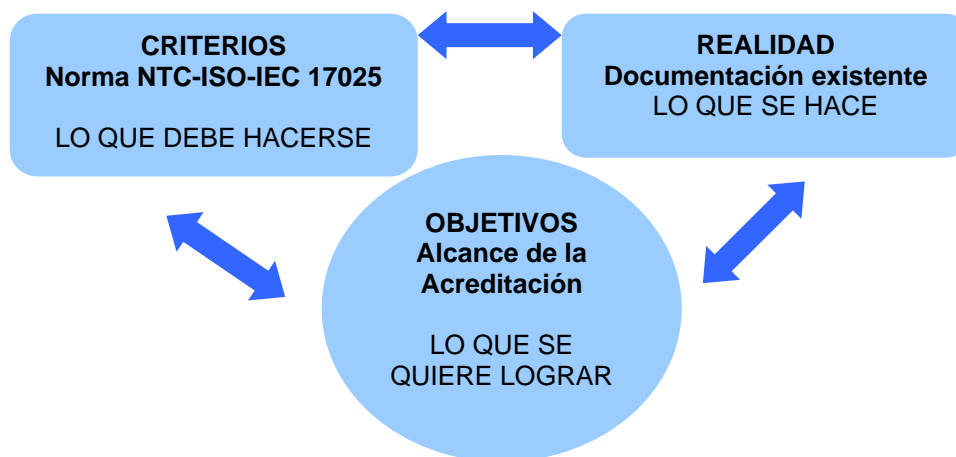
e) **Enfoque basado en la evidencia:** *El método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.*

La evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. El uso apropiado del muestreo está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

8.1.2 Enfoque de la auditoría

Lo que busca la actividad de auditoría de calidad es encontrar una relación estrecha y coherente entre lo que se hace, lo que se debe hacer, y lo que se quiere lograr. A continuación se presenta la Figura 14, el enfoque de las auditorías:

Figura 14. Enfoque de la auditoría



8.1.3 Objetivos de un programa de auditoría

Los objetivos de un programa de auditoría se establecen con el fin de dirigir la planificación y realización de las auditorías. Estos objetivos pueden basarse considerando:

- a) Prioridades de la dirección
- b) Propósitos comerciales
- c) Requisitos de sistema de gestión
- d) Requisitos legales, reglamentario o contractuales
- e) Requisitos del cliente

8.1.4 Extensión del programa de auditoría

La amplitud del programa de auditoría puede variar y está influenciada por el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como por lo siguiente:

- a) El alcance, el objetivo, y la duración de cada auditoría que se realice
- b) La frecuencia de las auditorías que se realicen
- c) Las normas, requisitos legales, reglamentarios y contractuales
- d) La necesidad de acreditación o de certificación
- e) Cambios significativos en la organización o en sus operaciones

8.1.5 Responsabilidades del programa de auditoría

La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría se debe asignar a una o mas personas con conocimientos generales de los principios de auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de las técnicas de auditoría. Estas personas deben tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinentes para las actividades que van a auditarse. Las personas a las cuales se asigna la responsabilidad de gestionar el programa de auditorías deben:

- a) Establecer los objetivos y amplitud del programa de auditoría
- b) Establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos
- c) Asegurarse de la implementación del programa de auditoría
- d) Asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría
- e) Realizar seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría

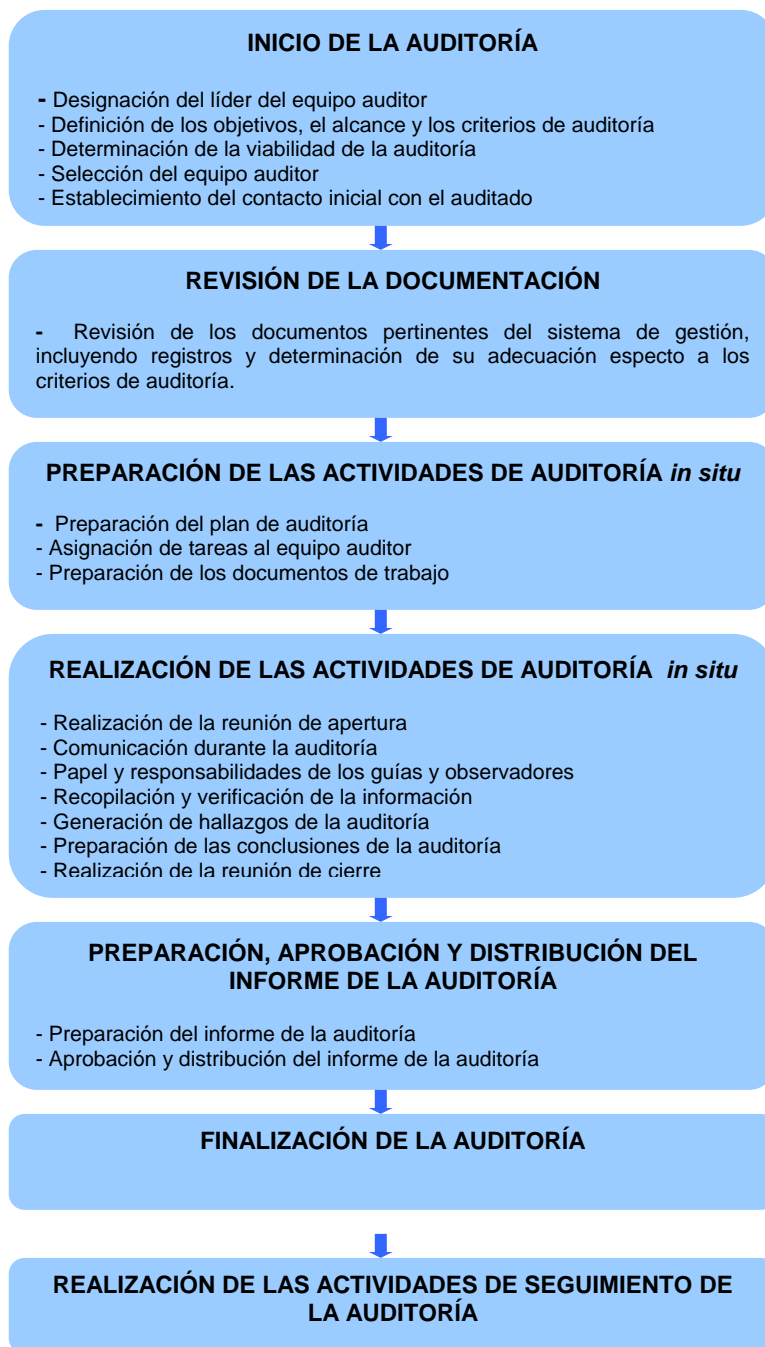
8.1.6 Recursos del programa de auditoría

Cuando se identifican los recursos del programa debe considerarse:

- a) Los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría
- b) Las técnicas de auditoría
- c) Los procesos para alcanzar y mantener la competencia de los auditores, y para mejorar su desempeño
- d) La disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría
- e) La amplitud del programa de auditoría
- f) El tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría

8.2 ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA

Figura 15. Actividades de la Auditoría



8.3 DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA

Como parte de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, se llevó a cabo la evaluación de la implementación del Sistema, el día 8 de octubre de 2004, para verificar que los documentos elaborados, se utilicen en su totalidad y adecuadamente por todo el personal del Laboratorio, verificando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la Norma Internacional NTC ISO-IEC 17025.

La evaluación se llevó a cabo siguiendo el modelo descrito por el Procedimiento de Auditoría Interna (PR-AI-01) del Laboratorio, con base en la introducción a las auditorías mencionada anteriormente en el presente capítulo y siguiendo el modelo de la Figura 15.

Para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, se contó con la orientación del Director del Laboratorio y la participación activa de todo el personal relacionado con la ejecución de los ensayos, siempre dispuesto a suministrar la información requerida.

8.3.1 Inicio de la auditoría

8.3.1.1 Designación del líder del equipo auditor. Para dar cumplimiento a esta actividad, se contacto al Director del Laboratorio de Microtermometría Doctor Luis Carlos Mantilla, ya que esta persona recibió la capacitación y formación que requiere un auditor interno para el desarrollo de las actividades de auditoría. Además de que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para dar concepto de los mismas.

8.3.1.2 Definición de los objetivos , el alcance y los criterios de auditoría. Los objetivos, criterios y alcance de la auditoría se establecieron en el Programa de Auditorías (Anexo I). En este Programa de Auditorías fue elaborado en conjunto con el Director del Laboratorio y la Estudiante en Práctica donde se determinaron los

objetivos de la auditoría definiendo qué es lo que se va a lograr con esta evaluación del sistema. El alcance de la auditoría describe la extensión, los límites, las actividades y procedimientos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría. Los criterios se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, incluye procedimientos, normas, leyes, reglamentos y requisitos del sistema de gestión que plantea la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025.

8.3.1.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría. La viabilidad de la auditoría se determinó teniendo en consideración los siguientes factores:

- a) La información suficiente y apropiada para planificar la auditoría
- b) La cooperación adecuada del personal del Laboratorio
- c) El tiempo y los recursos adecuados
- d) El interés del Laboratorio por evaluar su sistema de gestión de calidad

8.3.1.4 Selección del equipo auditor. Se designó la persona encargada de la ejecución de la auditoría para el Laboratorio contando para esta actividad con el Director del Laboratorio de Microtermometría, Doctor Luis Carlos Mantilla como auditor líder, acompañado por la estudiante en práctica, Jenny Johana Celis, quien sería parte del proceso como observador.

8.3.1.5 Establecimiento del contacto inicial con el auditado. El contacto inicial con el personal del Laboratorio se realizó a manera informal con el propósito de establecer canales de comunicación, proporcionar información sobre la fecha y duración del proceso de auditoría, solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo registros, determinar las reglas de seguridad aplicables al Laboratorio y hacer preparativos para la auditoría.

8.3.2 Revisión de la documentación

Antes de realizar las actividades de auditoría *in situ*, se envió la documentación del Laboratorio al auditor líder, con una semana de anticipación a la actividad de la

Auditoría, con fin de que bajo su criterio y formación como auditor interno, determinara la conformidad inicial del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría y teniendo en cuenta el enfoque de la auditoría descrito en la sección 8.1.2 del presente capítulo. En la documentación enviada, se incluyó el Manual de Calidad del Laboratorio el cual contiene en forma general la estructura documental de la cual se basa el laboratorio para desarrollar sus actividades. Una vez el auditor líder estudió el Manual de Calidad, encontró que la documentación resultó adecuada con los objetivos y el alcance de la auditoría, comunicando al Laboratorio informalmente su punto de vista, con lo que la Dirección del Laboratorio dio continuidad al proceso de Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

8.3.3 Preparación de las actividades de auditoría *in situ*

8.3.3.1 Preparación del Plan de Auditoría. El auditor líder junto con la estudiante en práctica prepararon el Plan de Auditoría (Anexo J) con cual incluye los objetivos de la auditoría, alcance de la auditoría, áreas a auditar, criterios, documentos de referencia, participantes en la auditoría, actividades a desarrollar y las condiciones bajo las cuales se entrega el informe final de auditoría. El plan de auditoría se realizó teniendo presente que debe ser una herramienta de carácter proactivo y no reactivo para el personal auditado.

8.3.3.2 Asignación de tareas al equipo auditor. Las funciones del auditor líder se encuentran en el plan de auditoría donde se describe la agenda con las actividades que tiene que desarrollar, la fecha y la hora (Anexo J).

8.3.3.3 Preparación de los documentos de trabajo. Durante esta actividad se prepararon los documentos de trabajo necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Se realizó una lista de chequeo donde se presenta un cuestionario de evaluación con el fin de que el Laboratorio obtenga una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que son evaluados de acuerdo con los requisitos de la Norma NTC-ISO IEC- 17025. Las preguntas se encuentran agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se

indica el apartado de la norma al que se refiere, responsable de dar cumplimiento a dicho requisito. La forma de cumplir con el conjunto de preguntas pretende ser sencilla, marcando las respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

- DI: Documentado e Implementado Eficazmente
- DIN: Documentado e Implementado pero No Eficazmente
- NDA: No Documentado pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
- NDNA: No Documentado No se realizan Actuaciones relativas a la cuestión
- NA: No es de Aplicación en el Laboratorio

Adicional a esta herramienta se diseñaron formatos que corresponden al Procedimiento de Auditorías (PR-AI-01) del Laboratorio, donde se registra la información referente a los hallazgos de la auditoría utilizando para esto el formato de Informe de No Conformidades (FO-AI-03) e Informe final de Auditorías de Calidad (FO-AI-02).

8.3.4 Realización de las actividades de auditoría *in situ*

8.3.4.1 Realización de la reunión de apertura. La reunión de apertura se llevó a cabo según lo establecido en el Plan de Auditoría con el fin de confirmar el plan de auditoría, proporcionar un breve resumen de las actividades a desarrollar, confirmar los canales de comunicación y proporcionar al personal auditado la oportunidad de realizar preguntas. Inicialmente se presentó al auditor líder encargado de la actividad, incluyendo una descripción general de sus funciones adicionalmente se consideraron los siguientes puntos:

- Se confirmaron los objetivos, alcance y criterios de la auditoría
- Se confirmó de la agenda como la fecha y hora de las actividades
- Se explicó también la forma como se recogería la información en cada actividad
- Se aclaró que se mantendrá la confidencialidad de la información que se recolecte
- También en esta reunión se definió la fecha de entrega del informe final, estableciéndose el plazo máximo.

8.3.4.2 Comunicación durante la auditoría. Durante la actividad, el auditor líder mantuvo una comunicación activa con el personal del Laboratorio, donde se le informaba periódicamente los progresos de la auditoría.

8.3.4.3 Papel y responsabilidades de observadores. La estudiante en práctica acompañó al auditor líder como observador, pero de ningún modo formó parte del equipo auditor.

8.3.4.4 Recopilación y verificación de la información. Utilizando las herramientas que se destinaron para esta actividad como la lista de chequeo y los distintos formatos para registro de hallazgos, se dio inicio a la recopilación y verificación de la documentación, identificando inicialmente las fuentes de información según los documentos de referencia expresos en el Plan de Auditoría empleando un muestreo apropiado y teniendo siempre en cuenta los objetivos, el alcance y los criterios del Plan de Auditoría. Los métodos empleados para recopilar la información fueron principalmente entrevistas en el lugar de trabajo, observación de actividades y revisión de los documentos que forman parte del sistema de gestión del Laboratorio.

8.3.4.5 Generación de hallazgos de la auditoría. Una vez se dio origen a los hallazgos que se pueden identificar como oportunidades de mejora u observaciones, se registraron en su respectivo formato teniendo en cuenta que la evidencia de la auditoría y los criterios de la misma constituyen el hallazgo lo que da origen a la conformidad o no conformidad de la situación encontrada.

8.3.4.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría. Una vez finalizada la actividad de campo, el auditor líder realizó un resumen de lo que fue la actividad antes de continuar con la reunión de cierre. Donde hubo lugar a conclusiones relacionadas al grado de conformidad del sistema de gestión con los criterios de la auditoría así como el nivel de implementación del sistema.

8.3.4.7 Realización de la reunión de cierre. La reunión de cierre se dio inicio a la hora prevista en el Plan de Auditoría, la cual fue presidida por el auditor líder, quien presentó los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que fueron

comprendidos y reconocidos por el personal auditado, donde se generaron inmediatamente las acciones correctivas y compromisos pertinentes a las no conformidades detectadas, adicionalmente, se estableció la entrega del informe final y sus respectivas observaciones, al cliente de la auditoría en este caso al Comité de Calidad del Laboratorio.

8.3.5 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría

8.3.5.1 Preparación del informe de auditoría. El auditor líder se encargó de la preparación y el contenido del informe de la auditoría utilizando para esto el formato (FO-AI-02) Informe Final de Auditorías Internas de Calidad, en el cual se indica el objetivo y alcance de la auditoría, las áreas que fueron auditadas, el balance de los hallazgos, observaciones, anexos respectivos y planes de acción acordados (Anexo K).

8.3.5.2 Aprobación y distribución del informe de la auditoría. El informe final de auditoría se emitió en la fecha establecida por parte de la Dirección del Laboratorio, el cual fue fechado, revisado y aprobado de acuerdo con el procedimiento de Auditorías del Laboratorio.

8.3.6 Seguimiento y plan de mejora

Una vez se recibió dicho informe el Laboratorio tomo las medidas correctivas necesarias para dar solución a las no conformidades encontradas en el sistema, utilizando para este fin el formato (FO-AI-04) Plan de Mejora (Anexo M), donde se especifica la descripción de las acciones a tomar, los responsables, las fechas establecidas para su implementación y una acción de seguimiento para asegurar que las acciones tomadas sean eficaces.

8.3.7 Finalización de la auditoría

Una vez concluidas todas las actividades relacionadas en el Plan de Auditorías y el informe de la auditoría aprobado se da por finalizada la actividad de auditoría. Los

documentos pertenecientes a esta actividad se archivaron de acuerdo con el procedimiento de control de documentos y control de registros establecido en el Laboratorio, con el fin de que sea tenido en cuenta para el seguimiento de las acciones tomadas, y futuras revisiones por la dirección.

9 RESULTADOS DEL DISEÑO, DOCUMENTACIÓN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA

En el capítulo 4 del presente documento, se diseñó el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, el cual se realizó siguiendo la metodología descrita en la Figura 10. Esta metodología se empleó siguiendo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), con el fin de establecer objetivos y actividades claras, en cada una de las etapas a seguir que generaron finalmente el logro de los objetivos del presente proyecto.

La metodología plantea finalmente las tareas correspondientes a ajustes y plan de mejora al Sistema de Gestión de la Calidad, las cuales se originaron en la auditoría y de inmediato se dio solución a los no conformidades encontradas, sujetas a el seguimiento correspondiente. Para el desarrollo de este capítulo se mostrará un diagnóstico final el cual indica el grado de cumplimiento alcanzado por el Laboratorio frente a la Norma Internacional NTC-ISO-IEC- 17025. Utilizando para ello el análisis que se realizó en el capítulo 5 del presente documento.

9.1 ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL LABORATORIO FRENTE A LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025

Como resultado de la actividad de evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025, hubo lugar a la generación de hallazgos los cuales se registraron en la Lista de chequeo creada para este fin. Tomando como base esta información (Anexo L), comparada con el desarrollo de la metodología “Mapa de análisis de Requisitos” (Anexo C), se presenta un informe que pretende destacar el nivel de cumplimiento alcanzado por el Laboratorio luego del diseño del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos tanto técnicos como administrativos que plantea la Norma Internacional.

Las tablas empleadas para mostrar los resultados constan de 5 columnas. En la primera columna se muestra la convención para la gráfica, la segunda se describe el criterio, en la tercera se describe el numeral de criterio al cual hace referencia la conformidad, la cuarta indica el número de requisitos por cumplir y la quinta, muestra la cantidad de requisitos conformes que obtuvo el Laboratorio por criterio .

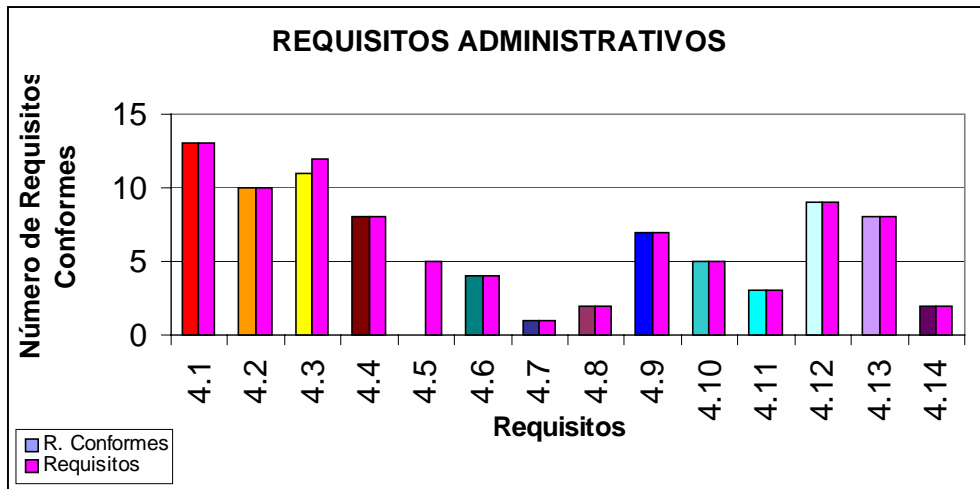
9.1.1 Criterios administrativos

Estos criterios son los contenidos en los numerales 4.1 al 4.14. El análisis se observa en la Tabla 7.

Tabla 7. Conformidades en cuanto a los criterios administrativos de la norma 17025:2001

	CRITERIOS ADMINISTRATIVOS	Numeral Norma	Número de Requisitos por Cumplir	Cantidad de Requisitos Conformes
	Organización	4.1	13	13
	Sistema de calidad	4.2	10	10
	Control de documentos	4.3	12	11
	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4	8	8
	Subcontratación	4.5	5 (no aplica)	0 (no aplica)
	Compra de servicios y suministros	4.6	4	4
	Servicio al cliente	4.7	1	1
	Quejas	4.8	2	2
	Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9	7	7
	Acción correctiva	4.10	5	5
	Acción preventiva	4.11	3	3
	Control de registros	4.12	9	9
	Auditorías internas	4.13	8	8
	Revisiones por la alta dirección	4.14	2	2
	Total de requisitos Conformes		89	83

Figura 16. Nivel de Conformidad en cuanto a los Criterios Administrativos de la Norma 17025:2001



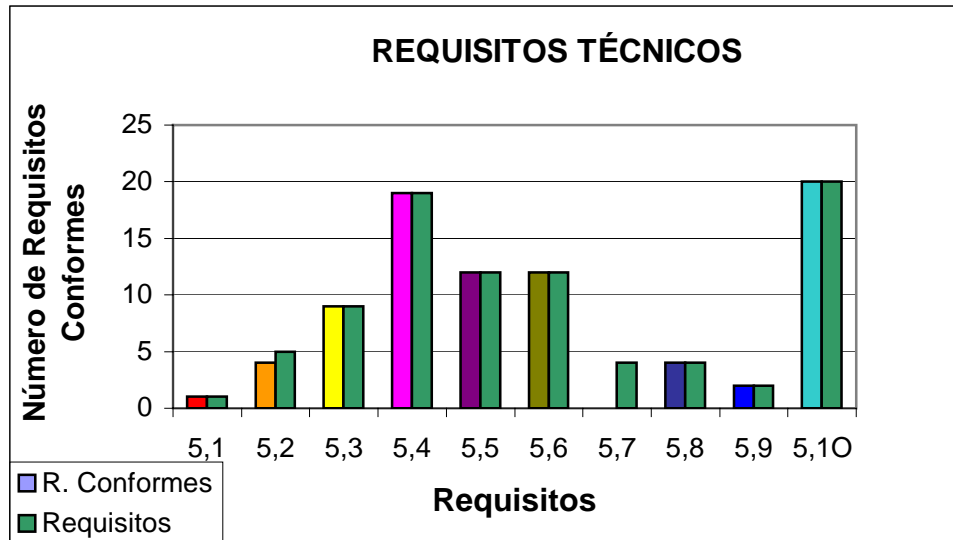
9.1.2 Criterios técnicos

Estos criterios son los contenidos en los numerales 5.1 al 5.10. El análisis se observa en la Tabla 8 .

Tabla 8. Conformidades en cuanto a los criterios técnicos de la norma 17025:2001

	CRITERIOS TÉCNICOS	Numeral Norma	Número de Requisitos por Cumplir	Cantidad de Requisitos Conformes
	Generalidades	5.1	1	1
	Personal	5.2	5	4
	Instalaciones y condiciones ambientales	5.3	9	9
	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	5.4	19	19
	Equipo	5.5	12	12
	Trazabilidad de las mediciones	5.6	12	12
	Muestreo	5.7	4	0(no aplica)
	Manejo de los elementos de ensayo y calibración	5.8	4	4
	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	5.9	2	2
	Informes de resultados	5.10	20	20
	Total de requisitos Conformes		88	83

Figura 17. Nivel de Conformidad en cuanto a los Criterios Técnicos de la Norma 17025:2001



Al igual como se planteó en el diagnóstico inicial, se realizó una tabla cruzada de la información. En ella se puede observar un indicador de cumplimiento total para requisitos técnicos y administrativos, permitiendo así evaluar cuantitativamente el estado en el que se encuentra el Laboratorio respecto a cada uno de los criterios, luego de las actividades de diseño, implementación y evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Conservando la nomenclatura de las tablas, un indicador tipo A, significa que evalúa el cumplimiento de los requisitos obligatorios, un indicador tipo B significa el cumplimiento de los criterios optativos que fueron considerados para formar parte del sistema de calidad, y así sucesivamente.

9.1.3 Conclusiones respecto al cumplimiento de los criterios administrativos

En el Laboratorio se ha cumplido en un 98.68% (Ver tabla 9) los requisitos obligatorios y en un 100% los requisitos optativos aplicables al laboratorio, teniendo en cuenta que el numeral 4.5 (subcontratación de ensayos y/o calibraciones), no aplica al laboratorio.

Partiendo de los resultados de la tabla 7 y el índice de cumplimiento se puede concluir

que el laboratorio cumplió satisfactoriamente con los requisitos de la norma internacional en cuanto a los criterios administrativos, sin embargo se planteó un plan de mejora para la no conformidad que se presentó (Ver Informe Final de Auditoría Anexo K).

Tabla 9. Estado del cumplimiento de los requisitos administrativos

	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS														
Nº	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	Total
A	12	10	11	8		4	1	2	7	4	3	6	6	2	76
B	1		1		5					1		3	2		13
C A	12	10	10	8		4	1	2	7	4	3	6	6	2	75
C B	1		1		NA					1		3	2		8
IND A															0.9868
IND B															1

9.1.4 Conclusiones respecto al cumplimiento de los criterios técnicos

Según el mapa para análisis de los requisitos aplicado al Laboratorio el 97.56% de los requisitos obligatorios para cualquier tipo de Laboratorio se cumplen. Los requisitos optativos (según lo adoptado en el laboratorio) se cumplen en un 100%, teniendo en cuenta que el numeral 5.7 (muestreo), no aplica al Laboratorio. En cuanto a los requisitos obligatorios sólo para laboratorios de calibración el porcentaje de cumplimiento corresponde a un 100% y para los requisitos obligatorios sólo para laboratorios de ensayo se cumple en un 100%. Lo que corresponde a los requisitos optativos para laboratorio de calibración se cumple en un 100%,y finalmente para los requisitos optativos para laboratorio de ensayo se da un cumplimiento del 100%.

Teniendo en cuenta los resultados de la tabla 8 y el índice de cumplimiento se concluye que el Laboratorio dio cumplimiento a la mayoría de los requisitos técnicos de la norma, sin embargo se planteó un plan de mejora para la no conformidad que se presentó (Ver Informe Final de Auditoría Anexo K).

Tabla 10. Estado del cumplimiento de los requisitos Técnicos

Nº	REQUISITOS TÉCNICOS										Total
	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	5.10	
A	1	5	4	5	8	4		3	2	9	41
B			5	12	4	2	4	1		5	33
C				1		2					3
D				1							1
E						3				2	5
F						1				4	5
C A	1	4	4	5	8	4		3	2	9	40
C B			5	12	4	2	NA	1		5	29
C C				1		2					3
C D				1							1
C E						3				2	5
C F						1				4	5
IND A											0.9756
IND B											1
IND C											1
IND D											1
IND E											1
IND F											1

9.2 VERIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA.

Una vez finaliza el proceso de diseño del Sistema de Gestión de Calidad, se presenta una descripción del cumplimiento de objetivos específicos planteados en el capítulo 1 del presente documento, lo que permite dar una visión general del alcance de los mismos.

9.2.1 Objetivo 1

Vincular al personal del Laboratorio en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la sensibilización y capacitación en la implementación del mismo, la creación y apropiación de una cultura de la calidad.

La actividad de sensibilización se llevó a cabo por los integrantes del Comité de Acreditación de la Universidad Industrial de Santander, en charlas programadas, las cuales fueron realizadas en la Sede UIS Guatiguará. Se contó con la presencia de cada uno de los Directores de los Laboratorios y las Estudiantes en Práctica. Por otra parte, la capacitación se realizó con el apoyo en la Universidad Industrial de Santander, y fue dictada por docentes auditores de la Superintendencia de Industria y Comercio, bajo el nombre de “Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la Norma NTC-ISO-IEC 17025”, conformado por 6 módulos, y donde se generaron dos certificados: uno de asistencia y otro correspondiente al curso de auditor interno dictado en un módulo del seminario, en el Anexo B se presenta el programa de capacitación. Esta fue dirigida a todo el personal que forma parte de los Laboratorios de la Universidad, profesores y estudiantes en práctica.

9.2.2 Objetivo 2

Realizar un diagnóstico mediante la aplicación de la lista de chequeo de acuerdo a las exigencias que plantea la NTC-ISO-IEC 17025, con el fin de conocer el estado actual del Laboratorio Geoquímica y Petrografía Orgánica, con respecto a los requisitos que la norma exige.

Este diagnóstico inicial se realizó con el fin de presentar una visión de la situación encontrada en el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica; a través de la aplicación de una lista de chequeo basada en cada uno de los numerales de la Norma NTC-ISO-IEC 17025, en el cual se determinó el nivel de cumplimiento con el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica que la Norma plantea. La metodología llevada a cabo consistió en estudiar cada punto de la norma, ver en que grado se cumplía con cada requisito y realizar el análisis, para llegar así a establecer

el diagnóstico inicial, lo que permitió tomar las bases para la aplicación de la norma y su implementación.

9.2.3 Objetivo 3

Realizar el levantamiento de los planos de localización de equipos e instalaciones del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánicas en cumplimiento con el numeral 5.3 de la NTC-ISO-IEC 17025.

Esta actividad se llevó a cabo durante la elaboración de los procedimientos técnicos, ya que la norma plantea en su requisito 5.3 la necesidad de documentar las instalaciones y condiciones ambientales bajo los cuales el Laboratorio opera alcanzando así su idoneidad y competencia técnica, el Plano correspondiente al área del Laboratorio, se presenta en el Anexo N.

9.2.4 Objetivo 4

Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Petrografía Orgánica y Geoquímica Orgánica.

Dentro de la etapa de diseño y documentación fue indispensable la comprensión de los requisitos generales de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, fue así como se dio inicio a la elaboración y presentación de la documentación exigidos por la Norma NTC-ISO-IEC 17025, que incluyó el diseño de manual de calidad, procedimientos técnicos y administrativos, documentos externos, guías, y demás. Las actividades de esta etapa se presentan en el capítulo 6 del presente documento.

9.2.5 Objetivo 5

Implementar el Sistema de Gestión de Calidad, con la participación del Director y el Personal Técnico del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, con el fin de dar una aplicación correcta a los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, y evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la NTC-

ISO-IEC 17025.

Una vez diseñados y documentados los procesos y formuladas las mejoras a los mismos se diseñó una metodología de implementación, en el que se especificaron las actividades a desarrollar con lugar y fecha, su duración, los recursos que se intervinieron y los resultados alcanzados. Las actividades que corresponden a estas etapas se desarrollaron en el capítulo 7 del presente documento.

9.3.6 Objetivo 6

Realizar las auditorías correspondientes en el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánicas, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, efectuando los ajustes necesarios para garantizar la eficacia y eficiencia del diseño, documentación e implementación del sistema.

Como parte del proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica, se llevó a cabo la evaluación de la implementación del Sistema para verificar que los documentos diseñados, fueran eficaces y utilizados adecuadamente por todo el personal del laboratorio, verificando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025. La evaluación se llevó a cabo siguiendo el modelo descrito por el Procedimiento de Auditoría Interna (PR-AI-01) del Laboratorio. Para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, se contó con la orientación del Director del Laboratorio y la participación activa de todo el personal relacionado con la ejecución de los ensayos, siempre dispuesto a suministrar la información requerida. Como resultado de esta primera auditoría se detectaron las no conformidades del sistema para las cuales se generaron los ajustes respectivos junto con el Plan de Mejora de acciones correctivas. En dichos planes se especificaron las actividades a desarrollar con lugar y fecha, su duración, los recursos que se necesitaron para invertir y los resultados alcanzados.

Por último, y lo que es tal vez más importante, fue la comprensión de que la medición es el primer paso hacia el control y el mejoramiento para alcanzar el nivel más alto del Sistema de Gestión de la Calidad.

10 CONCLUSIONES

- Mediante la realización del diagnóstico inicial del Laboratorio, se logró conocer a fondo todas las actividades que forman parte del Laboratorio; así como conocer los atributos de calidad que los clientes consideran aumentan su satisfacción y lo que estos valoran del servicio prestado por el Laboratorio, además se concluyó que con la realización del diagnóstico se dio un dimensionamiento de los recursos necesarios para la implementación de un sistema de gestión de la calidad del Laboratorio, bajo los parámetros de calidad exigidos por la Norma Internacional NCT-ISO-IEC 17025. Además, con este diagnóstico se identificaron las necesidades de documentación del Laboratorio la cual conduciría a una eficaz implementación del sistema de calidad.
- Con la capacitación del personal del Laboratorio, se logró un cambio de mentalidad en cuanto al tema de la calidad y de los cambios que se realizan para la mejora del servicio al cliente, lo que facilitó la realización del proyecto, ya que la disposición por parte de cada uno hacia este, en términos de tiempo, costos y paciencia, mejoró significativamente; también ayudó a que el personal comprendiera la importancia de la realización de cada etapa del proyecto y la metodología llevada a cabo, permitiendo que el aporte fuera mutuo. Adicionalmente, se observó que un personal motivado, involucrado y comprometido dentro del Laboratorio posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la misma, al ser valorado por su trabajo.
- La elaboración de la documentación del Laboratorio, la identificación y elaboración de los formatos y registros de calidad, brindaron la solidez necesaria para mejorar y mantener el modelo de gestión de calidad propuesto por la norma; esto si esta acompañado de un equipo de trabajo (Comité de Calidad) que este comprometido con la mejora continua en favor de tener clientes satisfechos en el tiempo. El haber realizado los documentos al lado de cada funcionario, facilitó la interpretación de cada documento.

- Para lograr que la implementación fuera exitosa, se realizó, además de los procedimientos exigidos por la norma, los formatos y registros de calidad necesarios para la eficaz operación y control de los procesos; un manual de calidad para el Laboratorio de geoquímica y Petrografía Orgánica, el cual diera cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, mediante la descripción del “como” los cumplía. En este, se identificaron los procesos que conforman el sistema de gestión de calidad, para esto se elaboró el mapa de procesos identificando las actividades que conforman cada uno de ellos.
- Una vez cubiertas las etapas de capacitación, diagnóstico, documentación e implementación, se llevó a cabo la Evaluación de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad con Respecto a los Requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025 para el Laboratorio, constituyendo la una de las etapas de mayor importancia ya que se conoció finalmente su estado en cuanto a cumplimiento se refiere, encontrando resultados positivos y realizando los planes de mejora y seguimiento correspondientes a las no conformidades generadas por la actividad de Auditoría.

11 RECOMENDACIONES

- Continuar con la divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad tanto al personal del Laboratorio como a todos sus clientes, debido a los beneficios que trae para el Laboratorio y para la Universidad Industrial de Santander, el contar con servicios que se dan bajo parámetros de calidad internacionales, lo que otorga reconocimiento que en últimas es un gran premio al que se puede llegar.
- Mantener los documentos del sistema de gestión de calidad actualizados, de tal manera que correspondan a cualquier cambio en la estructura organizacional de la del Laboratorio; que los nuevos documentos del SGC del Laboratorio se hagan según la norma fundamental para la elaboración de documentos que este en vigencia; además que todos los documentos y registros identificados en el SGC sean puestos a disposición del personal autorizado. La gestión y programación de estas actividades deben ser lideradas por el administrador de la documentación del sistema de calidad de la coordinación.
- Llevar a cabo las auditorias internas necesarias, según el procedimiento establecido para ello, que asegure el funcionamiento correcto del SGC del Laboratorio, incluyendo inicialmente en estas auditorias personal externo con conocimientos en la materia, de tal manera que los compromisos por corregir y prevenir cualquier no conformidad que se encuentre en las auditorias, aumenten con la participación de personas con experiencia y responsabilidad.
- El comité de calidad debe planificar y programar permanentemente la capacitación del personal del Laboratorio con talleres y cursos en temas relacionados con la actividad tanto técnica como humana y sobre todo en el manejo de herramientas para el mejoramiento continuo que guíen el Sistema de Gestión de Calidad.
- El comité de calidad del Laboratorio debe liderar todos los procesos de mejoramiento que se desplieguen dentro del mismo, de tal manera que el ejemplo sea el camino de enseñanza mas corto y seguro.

BIBLIOGRAFÍA

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-.ISO-IEC 17025 “REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 29 p. (NTC ISO 9000)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 28 p. (NTC ISO 9001)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 67 p. (NTC ISO 9004)

www.cenam.mx. Guía para Estimar la Incertidumbre de la Medición. Mayo de 2000

www.infobol.com/oba. Publicación Informativa Acreditación versus Certificación ISO 9000. Junio de 2001

www.prevenycalidad.en.eresmas.com/iso9000.htm. Normas de Calidad UNE-EN-ISO 9000:2000. Enero de 2003

www.sic.gov.co. Circular Única No. 10 de 2001 TITULO V Acreditación

www.quimica.urv.es. La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025

ANEXO B. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

“CICLO DE SEMINARIOS EN ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CON BASE EN LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025”

NOMBRE DEL MÓDULO	DOCENTE	INTENSIDAD HORARIA	FECHA DE REALIZACIÓN
Módulo 1: Introducción a la Norma ISO 17025.	Alba Luz Quintero	8 h	Marzo 26 y 27
Módulo 2: Documentación	Oscar Jaime Arias	8 h	Marzo 31 y Abril 1
Módulo 3: Auditorías Internas.	Álvaro López Arciniegas	8 h	Abril 16 y 17
Módulo 4: Competencia de Auditores ISO-IEC 17025.	Álvaro López Arciniegas	8 h	Abril 23 y 24
Módulo 5: Aseguramiento Metrológico, Estimación de Incertidumbre, y Validación de Métodos Analíticos.	Álvaro Bermúdez Coronel	8 h	Mayo 7 y 8
Módulo 6: Proceso de Acreditación.	Alba Luz Quintero	8 h	Mayo 14 y 15

ANEXO C. DESARROLLO DEL MÉTODO MAPA PARA ANÁLISIS DE REQUISITOS

1. Criterios Administrativos⁸ o Requisitos de Gestión

Los requisitos de gestión se encuentran considerados en la norma bajo los siguientes títulos:

- Organización (4.1)
- Sistema de calidad (4.2)
- Control de documentos (4.3)
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (4.4)
- Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5)
- Compra de servicios y suministros (4.6)
- Servicio al cliente (4.7)
- Quejas (4.8)
- Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes (4.9)
- Acción correctiva (4.10)
- Acción preventiva (4.11)
- Control de registros (4.12)
- Auditorías internas (4.13)
- Revisiones por la alta dirección (4.14)

A continuación se presentan las tablas 1 al 15 el desarrollo del mapa de requisitos para cada uno de los criterios administrativos nombrados anteriormente.

⁸ Se parte del numeral 4 ya que los numerales del 1 al 3 presentan el objeto, normas que deben consultarse y términos y definiciones.

Tabla 1. Organización

4.1 ORGANIZACIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.1.1	2						13
4.1.2	1						
4.1.4		1					
4.1.5	9						
Total en 4.1	12	1	0	0	0	0	

Tabla 2. Sistema de Calidad

4.2 SISTEMA DE CALIDAD							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.2.1	1						10
4.2.2	5						
4.2.3	3						
4.2.4	1						
Total en 4.2	10	0	0	0	0	0	

Tabla 3. Control de Documentos

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.3.1	1						12
4.3.2.1	2						
4.3.2.2	4						
4.3.2.3	1						
4.3.3.1	1						
4.3.3.2		1					
4.3.3.3	1						
4.3.3.4	1						
Total en 4.3	11	1	0	0	0	0	

Tabla 4. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.4.1	5						8
4.4.2	2						
4.4.3	-						
4.4.4	1						
Total en 4.4	8	0	0	0	0	0	

Tabla 5. Subcontratación de Ensayos y Calibraciones

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.5.1		2					5
4.5.2		1					
4.5.3		1					
4.5.4		1					
Total en 4.5		5	0	0	0	0	

Tabla 6. Compra de Servicios y Suministros

4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.6.1	1						4
4.6.2	1						
4.6.3	1						
4.6.4	1						
Total en 4.6	4	0	0	0	0	0	

Tabla 7. Servicio al Cliente

4.7 SERVICIO AL CLIENTE							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.7	1						1
Total en 4.7	1	0	0	0	0	0	

Tabla 8. Quejas

4.8 QUEJAS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.8	2						2
Total en 4.8	2	0	0	0	0	0	

Tabla 9. Control de Trabajo de ensayo y/o calibración no conforme

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.9.1	6						7
4.9.2	1						
Total en 4.9	7	0	0	0	0	0	

Tabla 10. Acción Correctiva

4.10 ACCIÓN CORRECTIVA							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.10.1	1						5
4.10.2	1						
4.10.3	1						
4.10.4	1						
4.10.5		1					
Total en 4.10	4	1	0	0	0	0	

Tabla 11. Acción Preventiva

4.11 ACCIÓN PREVENTIVA							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.11.1	2						3
4.11.2	1						
Total en 4.11	3	0	0	0	0	0	

Tabla 12. Control de Registros

4.12 CONTROL DE REGISTROS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.12.1.1	2						9
4.12.1.2	1						
4.12.1.3	1						
4.12.1.4		2					
4.12.2.1		1					
4.12.2.2	1						
4.12.2.3	1						
Total en 4.12	6	3	0	0	0	0	

Tabla 13. Auditorías Internas

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.13.1	4						8
4.13.2		2					
4.13.3	1						
4.13.4	1						
Total en 4.13	6	2	0	0	0	0	

Tabla 14. Revisión por la dirección

4.14 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
4.14.1	1						2
4.14.2	1						
Total en 4.14	2	0	0	0	0	0	

Tabla 15. TABLA RESUMEN DE REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

TOTAL REQUISITOS ADMINISTRATIVOS							
A	B	C	D	E	F	G	
76	13	0	0	0	0	0	89

2. Criterios técnicos

Los requisitos técnicos se encuentran considerados en la norma bajo los siguientes títulos:

- Generalidades (5.1)
- Personal (5.2)
- Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)
- Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos (5.4)
- Equipo (5.5)
- Trazabilidad de las mediciones (5.6)
- Muestreo (5.7)
- Manejo de los elementos de ensayo y calibración (5.8)
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración (5.9)
- Informes de resultados (5.10)

A continuación se presentan las tablas (16 al 26) el desarrollo del mapa de requisitos para cada uno de los criterios técnicos nombrados anteriormente.

Tabla 16. Generalidades

5.1 GENERALIDADES							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.1.2	1						1
Total en 5.1	1	0	0	0	0	0	

Tabla 17. Personal

5.2 PERSONAL							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.2.1	1						5
5.2.2	1						
5.2.3	1						
5.2.4	1						
5.2.5	1						
Total en 5.2	5	0	0	0	0	0	

Tabla 18. Instalaciones y Condiciones Ambientales

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.3.1	1	2					9
5.3.2	1						
5.3.3		2					
5.3.4	1						
5.3.5	1	1					
Total en 5.3	4	5	0	0	0	0	

Tabla 19. Métodos de Ensayo y/o Calibración, validación de métodos

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN VALIDACIÓN DE MÉTODOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.4.1	2						19
5.4.2	2	2					
5.4.3		1					
5.4.4		2					
5.4.5.2		2					
5.4.5.3		1					
5.4.6.1			1				
5.4.6.2				1			
5.4.7.1	1						
5.4.7.2		4					
Total en 5.4	5	12	1	1	0	0	

Tabla 20. Equipo

5.5 EQUIPO							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.5.1	1						12
5.5.2	1						
5.5.3	2						
5.5.4	1						
5.5.6	1						
5.5.7	1						
5.5.8		1					
5.5.9		1					
5.5.10		1					
5.5.11		1					
5.5.12	1						
Total en 5.5	8	4	0	0	0	0	

Tabla 21. Trazabilidad de la medición

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.6.1	1						12
5.6.2.1.1			2		2		
5.6.2.1.2					1		
5.6.2.2.1	1						
5.6.2.2.2						1	
5.6.3.1		1					
5.6.3.2		1					
5.6.3.3	1						
5.6.3.4	1						
Total en 5.6	4	2	2	0	3	1	

Tabla 22. Muestreo

5.7 MUESTREO							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.7.1		2					4
5.7.2		1					
5.7.3		1					
Total en 5.7	0	4	0	0	0	0	

Tabla 23. Manejo de elementos de ensayo y calibración

5.8 MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.8.2	1						4
5.8.2	1						
5.8.3	1						
5.8.4		1					
Total en 5.8	3	1	0	0	0	0	

Tabla 24. Aseguramiento de la calidad de los resultados

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.9	2						2
Total en 5.3	2	0	0	0	0	0	

Tabla 25. Reporte de resultados

5.10 REPORTE DE RESULTADOS							
Párrafo	A	B	C	D	E	F	G
5.10.1	2						20
5.10.2	5	4					
5.10.3.1						4	
5.10.4.3					1		
5.10.6					1		
5.10.7		1					
5.10.8	1						
5.10.9	1						
Total en 5.3	9	5			2	4	

Tabla 26. TABLA RESUMEN DE REQUISITOS TÉCNICOS

TOTAL REQUISITOS TÉCNICOS						
A	B	C	D	E	F	G
41	33	3	1	5	5	88

Tabla 27 Tabla resumen del total de requisitos (Administrativos y Técnicos)

TOTAL DE REQUISITOS APLICABLES PARA EL ACREDITAMIENTO (REQUISITOS ADMINISTRATIVOS MAS TÉCNICOS)						
A	B	C	D	E	F	G
76	13	0	0	0	0	89
41	33	3	1	5	5	88
117	46	3	1	5	5	177

ANEXO D. LISTA DE CHEQUEO (DIAGNOSTICO INICIAL)

Marzo 25 de 2004

Se presenta este cuestionario de evaluación con el fin de que el Laboratorio obtenga una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que son evaluados de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-ISO IEC- 17025.

Las preguntas se encuentran agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica el apartado de la norma al que se refiere, responsable de dar cumplimiento a dicho requisito.

La forma de cumplir con este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, marcando las respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

- **DI:** Documentado e Implementado Eficazmente
- **DIN:** Documentado e Implementado pero No Eficazmente
- **NDA:** No Documentado pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
- **NDNA:** No Documentado No se realizan Actuaciones relativas a la cuestión
- **NA:** No es de Aplicación en el Laboratorio

NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.1	ORGANIZACIÓN						
4.1.1	Está Establecida la identidad jurídica del laboratorio.	X					El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica pertenece al Grupo de Investigaciones en Geología de Hidrocarburos y Carbones de la Universidad Industrial de Santander, el cual fue creado en el año 1998 a través de un proyecto de investigación reconocido por Colciencias.
4.1.1	Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad legal del Laboratorio.		X				El Grupo de Investigaciones posee el acta de constitución del Laboratorio.

NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.1.2	Evidencia el laboratorio el cumplimiento con los requisitos de la norma, del cliente y autoridades que otorguen reconocimiento.			X			El Laboratorio conoce y aplica las normas técnicas internacionales como las ASTM con las que desarrolla las pruebas, pero no aplica las normas de calidad en este caso la NTC-ISO-IEC-17025.
4.1.4	Se han adaptado las mediadas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.			X			El Laboratorio conoce y aplica los términos de confiabilidad que el cliente requiere pero no están documentados formalmente.
4.1.5.a	Se han definido las responsabilidades del personal clave (<i>Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación</i>)				X		No se tienen definidas las funciones ni responsabilidades del personal que forma parte del Laboratorio.
4.1.5.c	Ha establecido el Laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas.			X			El Laboratorio entiende y concede confiabilidad a sus clientes en las pruebas que se realizan pero no existe un compromiso formal escrito.
4.1.5.c	Existen mecanismos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.			X			Se garantiza al cliente la confidencialidad información suministrada pero no esta formalmente por escrito.
4.1.5.e	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad , operaciones técnicas y servicios de apoyo.				X		No existe un organigrama definido que brinde claridad organizacional en el Laboratorio.
4.1.5.f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.				X		No se tienen definidas las funciones ni responsabilidades del personal que forma parte del Laboratorio.
4.1.5.g	Se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.			X			No existe un procedimiento formal pero la dirección se asegura de que el personal inicialmente vinculado al Laboratorio tenga los requisitos para ejecutar las tareas propias de su cargo.

4.1.5.h	Esta documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.				X		No se tienen definidas las funciones ni responsabilidades del personal que forma parte del Laboratorio.
4.1.5.i	Existe un miembro del personal designado como director de calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.1.5.j	Se han designado los sustitutos del personal clave				X		No se tienen definidas las funciones ni responsabilidades del personal que forma parte del Laboratorio.
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
4.2.3	Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del sistema				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.1	El laboratorio cuenta con políticas de calidad y objetivos de calidad, con la información mínima requerida por la norma.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.2.a	El manual de calidad tiene el compromiso del director del laboratorio con las buenas practicas profesionales y la calidad de los servicios.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.2.b	El manual de calidad tiene la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.2.c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.2.d	El manual de calidad tiene como requisito que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.2.e	El manual de calidad contempla el compromiso de la alta dirección del laboratorio para cumplir la norma ISO 17025.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.3	Existen documentos que describan los procedimientos técnicos.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.3	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.4	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnicas y del director de calidad.				X		No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS							
4.3.1	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.1	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.			X			Los documentos que se generan son revisado por el Director del Laboratorio pero no se lleva ninguna clase de control.
4.3.2.1	Dispone de un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos.				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.2.a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.				X		No existe un orden en la ubicación de los documentos pero si se encuentran al alcance de personal autorizado.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.3.2.2.b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.			X			Los documentos que se generan son revisado por el Director del Laboratorio pero no se lleva ninguna clase de control.
4.3.2.2.c	Se retiran de su uso los documentos obsoletos				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.2.d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.3	Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: Identificación única, Fecha de emisión o No. de revisión, No. de página, total de páginas o marca de final de documento, responsable de puesta en circulación.				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.3.1	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.3.2	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.3.3	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.				X		No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.3.4	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.			X			Los sistemas computarizados cuentan con claves de acceso las cuales solo las conoce personal autorizado pero no se mantiene un procedimiento para su control

4.14 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN							
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración.				X		No existe un procedimiento determinado para realizar revisiones por la dirección.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.				X		No existe un procedimiento determinado para realizar revisiones por la dirección.
4.13 AUDITORIAS INTERNAS							
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.
4.13.1	El programa de auditoría interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.13.1	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.
4.13.1	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.
4.13.2	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.
4.13.2	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.

4.13.4	Las actividades de la auditoria complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.				X		No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas. No se han realizado en el Laboratorio.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES						
4.9.1	Se tiene una política y procedimientos para identificar el trabajo no conforme.				X		No cuentan con políticas ni procedimientos documentados para el control de trabajo no conforme, aunque cuando algún análisis es sometido a cualquier condición que pueda afectar su calidad, se suspende el trabajo inmediatamente y se analiza la importancia del evento y se determina la acción que se debe llevar a cabo.
4.9.1.a	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.				X		Aunque no están documentadas las responsabilidades y autoridades el trabajo no conforme es revisado y evaluado por la Dirección Técnica del Laboratorio.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.9.1.b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.			X			No se realiza formalmente pero si se toman acciones inmediatamente.
4.9.1.c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.			X			No se realiza formalmente pero si se toman acciones inmediatamente.
4.9.1.d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.			X			Si afecta la calidad del resultado es notificado al cliente inmediatamente
4.9.1.e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.			X			El responsable es el Director de calidad pero sus funciones no están documentadas
4.9.2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.			X			El Laboratorio reconoce la importancia de las acciones correctivas pero no están formalmente documentadas
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS						
4.10.1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC.				X		No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.

4.10.2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.				X		No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.
4.10.3	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.				X		No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.
4.10.3	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.				X		No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.				X		No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.
4.10.5	Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario.				X		No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS						
4.11.1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.				X		No hay procedimientos para llevar a cabo acciones que permitan detectar y eliminar causas potenciales de no conformidad.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.11.1	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.				X		No hay procedimientos para llevar a cabo acciones que permitan detectar y eliminar causas potenciales de no conformidad.
4.11.2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.				X		No hay procedimientos para llevar a cabo acciones que permitan detectar y eliminar causas potenciales de no conformidad.
4.8	QUEJAS						
4.8	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.				X		No posee políticas ni procedimientos definidos para resolver quejas o sugerencias de los clientes, ni cuentan con métodos para su recolección.
4.8	Se registran las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución.				X		No posee políticas ni procedimientos definidos para resolver quejas o sugerencias de los clientes, ni cuentan con métodos para su recolección.
4.4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS						

4.4.1	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.				X		El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos para así poder llevar a cabo la planificación de las actividades en el laboratorio.
4.4.1.a	Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente			X			Aunque no se tienen documentados los requisitos de los clientes son interpretados correctamente.
4.4.1	El Laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios para cumplir con los requisitos de los clientes.			X			El Laboratorio cuenta con equipos, personal y recursos necesarios para cumplir con los requisitos algunos están documentados pero sin ningún orden.
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, el laboratorio resuelva las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato.				X		El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos para así poder llevar a cabo la planificación de las actividades en el laboratorio.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.4.1	Existe evidencia documental de la aceptación por el cliente de los términos del contrato.				X		El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos para así poder llevar a cabo la planificación de las actividades en el laboratorio.
4.4.2	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.				X		El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos para así poder llevar a cabo la planificación de las actividades en el laboratorio.
4.4.2	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.				X		El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos para así poder llevar a cabo la planificación de las actividades en el laboratorio.

4.4.4	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.			X			Cuando surge algún inconveniente ya sea con la muestra a ensayar o el método a utilizar el laboratorio informa al cliente pero no se deja registro alguno.
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS						
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.				X		No poseen procedimientos documentados para la compra de servicios y suministros. Se deben acoger al procedimiento de compras de la Universidad.
4.6.2	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.			X			Siempre que un elemento que intervenga en la realización de la prueba, el Director del Laboratorio o los técnicos revisan su estado y se aseguran de que este sea conveniente para proceder a usar los elementos adquiridos. Estas revisiones no se registran
4.6.3	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.			X			El personal autorizado para esto revisa el contenido técnico pero no deja registro de el.
NUM	REQUISITO		DIN	NDA	NDNA		OBSERVACIONES
4.6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.				X		No se evalúan los proveedores.
4.5	SUBCONTRATACIÓN						
4.5.1	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.					X	Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.1	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025.					X	Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.2	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas.					X	Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.3	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista.					X	Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.4	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.					X	Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad

5.2		PERSONAL					
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.				X		El laboratorio cuenta con personal especializado para las actividades que realiza, de acuerdo a los requisitos establecidos por el laboratorio (no documentados).
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.				X		No se han formulado metas con respecto a capacitación y habilidades del personal del laboratorio.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio.			X			La Dirección del Laboratorio realiza supervisión pero no se registran los resultados.
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte).				X		No existe manual de funciones y responsabilidades.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado.				X		No se realizan evaluaciones de desempeño al personal del Laboratorio .

5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, VALIDACIÓN DE MÉTODOS					
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.4.1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.		X				Los métodos y procedimientos empleados se basan en normas internacionales ASTM, pero no hay evidencia de su actualización.
5.4.1	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.			X			Los documentos que se requieren para el desarrollo de las pruebas se encuentra dentro del Laboratorio pero sin un orden que permita su rápida identificación.

5.4.2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.		X				Los métodos de ensayo que utiliza el Laboratorio se basan en normas internacionales ASTM las cuales cumplen con los requisitos del cliente, pero no se encuentran organizadas dentro del Laboratorio.
5.4.2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.					X	El Laboratorio no desarrolla métodos.
5.4.2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado , el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.		X				Se le informa al cliente el método a utilizar cuando éste solicita el servicio pero no queda registro alguno.
5.4.2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.		X				Se le informa al cliente pero no existe registro.
5.4.3	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.					X	El Laboratorio no desarrolla métodos para el alcance de la acreditación.
5.4.4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados.		X				Se le informa al cliente pero no queda registro.
5.4.4	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.					X	El Laboratorio no desarrolla métodos para el alcance de la acreditación.
5.4.5.2	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos sean los apropiados para el uso propuesto.					X	El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.2	Se registran resultados obtenidos, procedimientos empleados para la validación.					X	El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.

NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDNA	OBSERVACIONES	
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos validos (como incertidumbre de los resultados, limite de detección, selectividad del método, linealidad, limite de repetibilidad y/o reproductibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto / ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.			X		Se tienen establecidos rangos de exactitud pero estos no se reportan al cliente.
5.4.6.1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.				X	No se tienen definidos formalmente procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.				X	No se tienen definidos formalmente procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.				X	No se tienen definidos formalmente procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.
5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	X				Cada equipo de medición tiene un computador conectado donde se almacenan los datos que resultan de las calibraciones de los equipos y los análisis realizados.
5.4.7.2.a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuada para su uso.	X				Los equipos cuentan con detalles suficientes en el manual de operación de manera que son adecuados para realizar análisis.
5.4.7.2.b	Poseen procedimientos para proteger datos.			X		No existe un procedimiento documentado para la protección de datos almacenados electrónicamente, pero se cuenta con mecanismos de seguridad que los protegen.
5.4.7.2.c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.			X		Regularmente se realizan revisiones a los equipos pero no están documentadas sus actividades
5.7	MUESTREO					

5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.					X	El Laboratorio no realiza actividades de muestreo.
5.7.1	El plan de muestreo al igual que el procedimiento de muestreo debe estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.					X	El Laboratorio no realiza actividades de muestreo.
NUM	REQUISITO	DI	NDA			NA	OBSERVACIONES
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.					X	El Laboratorio no realiza actividades de muestreo.
5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.					X	El Laboratorio no realiza actividades de muestreo.
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN						
5.8.1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.					X	El laboratorio no posee procedimientos documentados para el manejo de las muestras.
5.8.2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.			X			No se tiene un sistema establecido para la identificación pero los elementos están marcados de manera que no confunden dentro del Laboratorio.
5.8.3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.					X	No se tiene un procedimiento determinado ni se llevan registros de la recepción de los elementos de ensayo.
5.8.4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.			X			No se encuentran documentadas pero el Laboratorio cuenta con las mejores instalaciones que permiten salvaguardar tanto los equipos como las muestras.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						

5.3.1	Las instalaciones del laboratorio , fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	X					El Laboratorio cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para llevar a cabo los ensayos de manera eficaz.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.					X	No es de aplicación al Laboratorio. Los ensayos se realizan en su totalidad dentro de las instalaciones del Laboratorio.
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.		X				No están documentados los requisitos técnicos pero las condiciones ideales de temperatura y humedad.
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por la especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados (* ver norma pág. 16)		X				No se lleva un registro del control a las condiciones ambientales
NUM	REQUISITO		DIN		NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X					Las áreas del Laboratorio están debidamente separadas aunque no se presenta contaminación cruzada.
5.3.3	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.					X	No se presenta contaminación cruzada.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.		X				El control de ingreso al Laboratorio lo realiza inicialmente la portería de Guatiguará donde se ubica el Laboratorio, nadie puede ingresar sin autorización y conocimiento del Director del Laboratorio.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.			X			Si se toman medidas pero no se encuentran documentadas.
5.3.5	Existen procedimientos especiales, cuando sea necesario.				X		No existen procedimientos especiales.
5.5	EQUIPO						
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X					El Laboratorio cuenta con los equipos requeridos para realizar las pruebas del alcance de la acreditación.

5.5.2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	X					Los equipos con los que realizan los análisis cumplen con las especificaciones de exactitud pertenecientes a los ensayos.
5.5.3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.		X				Los equipos son operados por personal autorizado pero no se tiene definidas las responsabilidades para su correcto manejo.
5.5.3	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	X					Los equipos poseen manual de operaciones que están al alcance de las personas que lo requieren.
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.			X			No todos los elementos del Laboratorio se encuentran codificados.
5.5.6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.				X		No existe un procedimiento documentado.
5.5.7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen.	X					Los equipos que se encuentran fuera de servicio, son marcados hasta que exista evidencia de su reparación.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.5.8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.			X			No todos los elementos del Laboratorio se encuentran codificados.
5.5.9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico.		X				Se toma nota del motivo de salida del equipo pero no se llevan registros.
5.5.10	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración	X					Para mantener las condiciones óptimas del análisis se realizan pruebas adicionales con el fin de mantener la confiabilidad del estado de calibración del equipo.

5.5.11	Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas				X		No existe un procedimiento documentado.
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.	X					Los equipos tienen una clave de acceso las cuales solo conoce el Director del Laboratorio y personal autorizado.
5.6	TRAZABILIDAD						
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.				X		No existe un procedimiento documentado.
5.6.2.1.1	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI)			X			Los equipos del alcance de la acreditación se calibran automáticamente y sus resultados se encuentran en la base de datos.
5.6.2.1.1	El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.		X				Los patrones utilizados para la calibración de los equipos están vinculados con los patrones primarios de las unidades del SI. Pero no se encuentran definidos mediante una lista indicando su estado actual.
5.6.2.1.1	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.		X				Las calibraciones que requieran los equipos las realiza la División de Mantenimiento Tecnológico de la Universidad Industrial de Santander. No expiden certificados de calibración.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA		NA	OBSERVACIONES
5.6.2.1.1	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.				X		No expiden certificados de calibración.
5.6.2.1.2	La calibración ofrece confiabilidad en las mediciones.	X					Los equipos del alcance de la acreditación se calibran automáticamente y sus resultados se encuentran en la base de datos.

5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.		X				El equipo de ensayo proporciona un rango de incertidumbre pero no se documenta.
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada y normas de consenso.	X					Los patrones son adquiridos tomando como referencia las indicaciones de las normas ASTM y el manual de operaciones del equipo
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.	X					Durante la realización de las pruebas se pasa el patrón continuamente para verificar que las condiciones del equipo se mantengan y garanticen resultados confiables.
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.	X					Los patrones de referencia tienen una fecha de vencimiento con la cual se verifica su aplicabilidad.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos definidos.					X	Los patrones que se utilizan en el Laboratorio son sustancias que vienen con especificaciones definidas y no requieren calibración.
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.				X		No existe un procedimiento documentado.
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO						
5.9	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.				X		No existen procedimientos documentados.
5.9	Se registran los datos resultantes de los ensayos y calibración.		X				Los resultados de ensayo y calibración se registran en la base de datos del equipo de ensayo pero no se llevan en forma ordenada.

4.12	CONTROL DE REGISTROS						
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA		NA	OBSERVACIONES
4.12.1.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.				X		No existen procedimientos para control de registros.

4.12.1.1	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.				X		No se encuentra diseñado el Sistema de Gestión de Calidad.
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.				X		En el Laboratorio se llevan pocos registro de sus actividades.
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial				X		No se encuentra diseñado el Sistema de Gestión de Calidad.
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.			X			No existen procedimientos para proteger y respaldar estos registros pero solo el personal autorizado tiene acceso los equipos mediante unas claves.
4.12.1.4	El laboratorio retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente de auditorías, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada reporte de ensayo o certificado de calibración expedido.				X		En el Laboratorio se llevan pocos registro de sus actividades.
4.12.2.1	Los registros para cada ensayo o calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.				X		En el Laboratorio se llevan pocos registro de sus actividades.
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.						En el Laboratorio se llevan pocos registro de sus actividades.
4.12.2.3	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.				X		En el Laboratorio se llevan pocos registro de sus actividades.
5.10	REPORTE DE RESULTADOS						
5.10.1	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.		X				Los reportes de resultados de ensayo cumplen con las especificaciones del clientes pero no se registran las condiciones de ensayo ni incertidumbre de la medida.

5.10.1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.		X				Los reportes de resultados de ensayo cumplen con las especificaciones del clientes pero no se registran las condiciones de ensayo ni incertidumbre de la medida.
NUM	REQUISITO		DIN	NDA	NDNA		OBSERVACIONES
5.10.2.b	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración incluyendo información acerca de su localización (dirección).				X		El reporte no contiene la información del Laboratorio.
5.10.2.c	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración identificando claramente cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.				X		No existe un formato para reportar los resultados.
5.10.2.e	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración indicando el método empleado para tal fin.				X		No se identifica el método utilizado para la realización del ensayo.
5.10.2.f	Se reportan los resultados realizando una descripción e identificación inequívoca de (los) elemento(s) ensayados o calibrados.				X		No se realiza.
5.10.2.g	Se reportan los resultados con la información de las fechas de realización del ensayo y/o calibración, además de la fecha de recibo de los elementos de ensayo y/o calibración, cuando se requiere para la validez y aplicación de los resultados.				X		No se realiza.
5.10.2.h	Se reportan los resultados referenciando el plan de muestreo y procedimientos empleados por el laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.					X	No es de aplicación al Laboratorio.
5.10.2.i	Se reportan los resultados con las unidades de medición.			X			Se reportan en unidades de acuerdo con las normas internacionales.
5.10.2.j	Se reportan los resultados incluyendo información acerca de nombres, funciones firmas o identificación equivalente de personas que autorizan el repote del ensayo o el certificado de calibración.				X		No se realiza, el Director del Laboratorio firma el contenido del análisis.
5.10.2.k	Se reportan los resultados incluyendo un enunciados a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados o calibrados.				X		No se realiza.

5.10.3.1.a	Se reportan los resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental.				X		No se realiza.
5.10.3.1.b	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado del cumplimiento / incumplimiento de los requisitos y/o especificaciones.				X		No se realiza.
5.10.3.1.c	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera.				X		No se realiza.
5.10.3.1.d	Se reportan los resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.				X		No se realiza.
5.10.4.3	Se reportan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.				X		No se realiza.
5.10.6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.					X	No es de aplicación al Laboratorio.
NUM	REQUISITO	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES	
5.10.7	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito, teléfono, facsímil o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.					X	No es de aplicación al Laboratorio.
5.10.8	El formato de reportes y certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.				X		No existe un formato para reportar los resultados.
5.10.9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidos en forma de documento adicional.				X		No se realizan.
4.7							
4.7	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.			X			No se realizan actividades formales de servicio al cliente.

ANEXO E. FORMULARIO PARA ANÁLISIS OCUPACIONAL

FECHA: A__ M__ D__

I. IDENTIFICACIÓN DE PUESTO DE TRABAJO

NOMBRE DEL CARGO: _____
Instalación o Sede: _____ Cargo Jefe Inmediato: _____
Cargos Supervisados: _____
Nombre del Ocupante del Cargo: _____
Horario de trabajo: _____

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO DE TRABAJO: (Razón de ser del puesto de trabajo, el propósito fundamental de su existencia).

DETALLES DE FUNCIONES

Describa las funciones que se ejecutan en el curso normal del trabajo indicando la periodicidad de la ejecución: Diaria (D), Semanal (S), Quincenal (Q), Mensual (M).

		D	S	Q
1. Funciones Principales: M				
2. Funciones Secundarias				
3. Funciones Esporádicas:				

III. EXIGENCIAS DEL CARGO

Defina los requisitos para cumplir a cabalidad las funciones del cargo. Antes de contestar lea cuidadosamente todas las respuestas que se proponen eligiendo aquella que mejor se identifique el cargo en mención:

1. NIVEL DE ESTUDIOS:

Indica la educación previa necesaria para desempeñar el puesto:

No requiere educación formal

Primaria

Bachillerato Académico Comercial Técnico

Años de educación superior, o universitarios

Técnico intermedio

Tecnólogo

Otros Especifique _____

INICIATIVA:

Mide la capacidad de actuar solo y la toma de decisiones:

Sigue instrucciones definidas y exactas.

Toma pequeñas decisiones.

Toma decisiones importantes bajo el control del superior.

Toma decisiones importantes sin el control superior.

	Rara Vez	Con Frecuencia	Siempre
A			
B			
C			
D			

3. EXPERIENCIA:

Precisa el tiempo promedio necesario para el desempeño del cargo:

No requiere experiencia

Hasta 6 meses de experiencia

Hasta 12 meses de experiencia

Hasta 24 meses de experiencia

4. ADIESTRAMIENTO:

Indique el tipo de adiestramiento previo necesario para desempeñar las funciones del puesto.

Señalar con una X la casilla correspondiente.

Ninguna

Hasta un mes

De uno a tres meses

De tres a seis meses

Más de seis meses

5. HABILIDADES:

Indique el tipo de habilidad requerida para efectuar la cantidad y calidad de trabajo exigido para desempeñar el puesto.

	Bajo	Medio	Alto
Habilidad manual			
Habilidad visual			
Habilidad verbal			
Habilidad visomotriz			
Habilidad auditiva			
Habilidad inmediata			
Habilidad remota			

6. ESFUERZO FÍSICO:

Determine el grado de esfuerzo físico que debe realizarse en la ejecución de las labores del cargo en las siguientes descripciones.

- Se requiere un esfuerzo físico ligero. Se manejan objetos de poco peso, es necesario adoptar posiciones incómodas esporádicamente.
- Se requiere un esfuerzo físico mediano. Se manejan objetos de peso mediano (30 Kg.), es necesario adoptar posiciones incómodas intermitentemente.
- Se requiere un esfuerzo físico moderadamente grande. Se manejan objetos pesados (50 Kg.),
- Se adoptan posiciones incómodas frecuentemente, peso aproximado 100 Kg.
- Se requiere un esfuerzo físico extremadamente grande. Se manejan objetos muy pesados (más de 100Kg.), es necesario adoptar posiciones incómodas y muy fatigosas.

¿Cuáles son las otras actividades que exigen mayor esfuerzo físico?

7. RESPONSABILIDAD POR CONTACTOS:

Mide el manejo de las relaciones necesarias en el desempeño del cargo:

- Contactos sin importancia y/o rutinarios con personas de una misma dependencia.
- Contactos de moderada importancia y/o frecuentes con otros departamentos.
- Contactos importantes y frecuentes.
- Contacto frecuentes con personas externas a la empresa.

8. RESPONSABILIDAD POR INFORMACIÓN RESERVADA:

Se refiere al empleo de datos, informaciones y noticias reservadas que llegan en el desempeño de las tareas.

- No acceso a información reservada.
- De acceso en forma indirecta a información reservada.
- De acceso en forma directa a información reservada.

9. RESPONSABILIDAD POR EL MANEJO DE MAQUINARIA, EQUIPOS Y VALORES:

Mide el grado de importancia en la custodia y manejo de bienes y/o valores relacionados con el cargo:

Elementos del cargo	Descripción	Valor aproximado
Muebles y enseres		
Equipos de oficina		
Equipo de Laboratorio		
Valores		
Otros		

10. RESONSABILIDAD POR PRODUCTOS Y MATERIALES:

Elementos a cargo	Breve enunciado	Valor aproximado	Daño probable	
			Parcial	Total

IV. CONDICIONES DE TRABAJO

Determina los factores ambientales y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo.

1. RIESGOS DEL CARGO


- Valora el peligro de accidentes y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo.
- No presenta condiciones de peligro
- Reducidas condiciones de peligro con normas de seguridad
- Apreciables condiciones de peligro y/o expuestos a agentes externos
- Importantes condiciones de peligro que requieran de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad.

2. AMBIENTE DE TRABAJO:

Valora el tipo de condición ambiental en la que debe desarrollarse el trabajo.


FACTORES	CONDICIONES		
	NORMALES	REGULARES	MALAS
Iluminación			
Calor			
Humedad			
Ruido			
Polvo (Maquinaria)			
Ventilación			
Olores			
Congestión			
Limpieza (Zonas)			
Otros			

ANEXO F. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

	LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA
LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	

CODIGO DEL DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION	COPIA CONTROLADA	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
PR-AC-01	Procedimiento para Acciones Correctivas	1	SI	15/06/04
PR-AP-01	Procedimiento para Acciones Preventivas	1	SI	10/06/04
PR-AI-01	Procedimiento de Gestión de Auditorías Internas	1	SI	16/06/04
PR-CO-01	Procedimiento de Compra	1	SI	02/06/04
PR-CD-01	Procedimiento para Control de Documentos y Guía para elaboración de los documentos del S.G.C.	1	SI	18/05/04
PR-CR-01	Procedimiento para Control de Registros	1	SI	18/05/04
PR-NC-01	Procedimiento para Control de Trabajo No Conforme	1	SI	22/06/04
PR-QR-01	Procedimiento para Tratamiento y Seguimiento de Quejas y Reclamos	1	SI	24/06/04
PR-RD-01	Procedimiento de Revisión por la Dirección	1	SI	25/06/04
PR-RS-01	Procedimiento para Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos	1	SI	23/06/04
PR-SC-01	Procedimiento para Servicio y Atención al Cliente	1	SI	12/06/04
PR-EQ-01	Procedimiento para Calibración de Equipos	1	SI	22/06/04
PR-ME-01	Procedimiento para Mantenimiento de Equipos de Medición y Ensayo	1	SI	28/06/04
PR-MP-01	Sistema para Manejo de Muestra de Ensayo, Insumos y Patrones	1	SI	20/06/04
PR-CI-01	Procedimiento para Control de Ingreso de Personas al Laboratorio	1	SI	30/06/04
PR-SG-01	Procedimiento para Evaluación de Desempeño	1	SI	31/05/04
PR-SG-02	Procedimiento para Capacitación del Personal	1	SI	31/05/04
PT-COT-01	Procedimiento Técnico de Análisis de Carbono Orgánico Total	1	SI	15/05/04

ANEXO G. LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

	LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA
	LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

CODIGO DEL DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	COPIA CONTROLADA	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
FO-AC-01	Plan para Acciones Correctivas	SI	15/06/04
FO-AC-02	Registro de Acción Correctiva	SI	15/06/04
FO-AP-01	Plan para Acciones Preventivas	SI	10/06/04
FO-AP-02	Registro de Acción Preventiva	SI	10/06/04
FO-AI-01	Plan de Auditoría Interna	SI	16/06/04
FO-AI-02	Informe Final de Auditoría Interna	SI	16/06/04
FO-AI-03	informe de No Conformidad Solicitud de Acción Correctiva / Preventiva	SI	16/06/04
FO-AI-04	Plan de Mejora	SI	16/06/04
FO-AI-05	Programa de Auditoría Interna	SI	16/06/04
FO-CO-01	Orden de Compra	SI	02/06/04
FO-CO-02	Formato para Evaluación de Proveedores	SI	02/06/04
FO-CO-03	Formato de Indicadores de Desempeño de Proveedores	SI	02/06/04
FO-CD-01	Listado Maestro de Documentos	NO	18/05/04
FO-CD-03	Control de Entrega de Documentos	SI	18/05/04
FO-CR-01	Listado Maestro de Registros	SI	18/05/04
FO-CR-02	Formato para Control de Registros	SI	18/05/04
FO-QR-01	Registro de Queja o Reclamo	SI	24/06/04
FO-RD-01	Programación para Revisión Gerencial	SI	25/06/04

CODIGO DEL DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	COPIA CONTROLADA	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
FO-RD-02	Registro de Revisión Gerencial	SI	25/06/04
FO-RS-01	Formato para Revisión de Solicitudes de Servicio	SI	23/06/04
FO-SC-01	Encuesta de Satisfacción del Cliente	NO	12/06/04
FO-SC-02	Registro de Visita de Clientes	NO	12/06/04
FO-EQ-01	Registro de Calibración de Equipos	SI	22/06/04
FO-EQ-02	Programa de Calibración de Equipos	SI	22/06/04
FO-EQ-03	Registro de Intervalos de Calibración de Equipos	SI	22/06/04
FO-EQ-04	Formato de Mantenimiento de Orden y Aseo	SI	22/06/04
FO-EQ-05	Formato de Ficha Técnica y Hoja de Vida de Equipos de Laboratorio	SI	15/06/04
FO-RR-01	Formato de Reporte de Resultados	SI	12/06/04
FO-ME-01	Verificación de Equipos de Medición y Ensayo	SI	28/06/04
FO-ME-02	Registro de Retiro de Equipos de Medición y Ensayo	SI	28/06/04
FO-ME-03	Solicitud de Mantenimiento	SI	28/06/04
FO-MP-01	Recepción de Insumos y Patrones	SI	20/06/04
FO-MP-02	Lista de Insumos y Patrones	SI	20/06/04
FO-MP-03	Registro de Muestras a Ensayar	SI	20/06/04
FO-CI-01	Registro de Control de Ingreso de Personas al Laboratorio	SI	30/06/04
FO-PT-01	Formato para Evaluación de Incertidumbre de Medición	SI	02/08/04
IN-PT-01	Instructivo para Cálculo de Incertidumbre	SI	02/08/04
FO-SG-01	Formato de Plan de Capacitación del Personal	SI	31/05/04
FO-SG-02	Formato para Registro de Asistencia al Programa de Capacitación.	SI	31/05/04
FO-SG-03	Programa de la Evaluación de Desempeño	SI	31/05/04
FO-SG-04	Registro de Evaluación de Desempeño	SI	31/05/04

FO-CR-01

ANEXO H. ACTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

INTEGRANTES:

Nombre	Cargo
Mario García González	Director del Laboratorio
Humberto Carvajal	Técnico del Laboratorio
Sergio Nurcia	Auxiliar del Laboratorio
Jenny Johana Celis Rivera	Estudiante en Práctica

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de los servicios que presta el Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander, se reunió el personal en la sala de reuniones del Laboratorio, donde se expuso el siguiente temario:

Orden del día:

1. Declaración “Compromiso del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander con la calidad y mejora de los servicios que presta”.
2. Presentación del Comité de Calidad y sus responsabilidades ante el personal el Laboratorio.
3. Presentación del Representante por la Dirección para manejo del sistema de gestión de calidad al igual que sus responsabilidades, ante el personal del Laboratorio.
4. Presentación de los documentos generados para el aseguramiento de los procesos de servicios del Laboratorio, su ubicación, aprovechamiento, mantenimiento y mejora.
5. Cierre y terminación de la reunión.

DESARROLLO

1. Declaración “Compromiso del Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica de la Universidad Industrial de Santander con la calidad y mejora de los servicios que presta”.

El Director del Laboratorio en su exposición al personal dejó claro su compromiso con la mejora continua de los servicios que presta el Laboratorio en materia de servicios y beneficios, resaltando como herramienta principal, la implementación de

sistemas de gestión de calidad diseñada para este fin, y su interés por mejorar cada día los servicios prestados a través de la mejora del sistema de gestión.

“La nueva manera de realizar los negocios no permite otra cosa si no ofrecer servicios o bienes que satisfagan tanto las necesidades como expectativas como las necesidades de nuestros clientes”.

Finalmente exclamó que el proceso de cambio es parte de todos los integrantes del Laboratorio y que todo esfuerzo por mejorar sin su apoyo, es en vano.

2. Presentación del Comité de Calidad y sus responsabilidades ante el personal el Laboratorio.

El Director del Laboratorio nombró a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo que conforma el comité de calidad. Nombró a las siguientes personas:

- a. Director del Laboratorio; Mario García González.
- b. Estudiante en Práctica. Jenny Johana Celis Rivera

De la misma manera enunció ante el personal del Laboratorio el objetivo y las funciones de ese comité, las cuales serán la guía de su accionar.

Objetivo:

Promover, implementar, actualizar y verificar la ejecución del Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025 y así mismo satisfacer las necesidades de los cliente y organizaciones que otorgan reconocimiento.

Funciones:

Estas funciones son complementarias a las exigidas por la organización.

- Definir y mantener la Política de Calidad.
- Revisar y aprobar el Manual de Calidad.
- Revisar permanentemente el proceso de implementación del Sistema de Calidad.
- Determinar el número de Auditorías internas al año para el sistema de calidad.
- Revisar y aprobar los controles establecidos para el sistema de calidad.
- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el servicio, el proceso y el Sistema de Gestión de Calidad.
- Identificar y registrar cualquier no conformidad relacionada con el otorgamiento del servicio, el proceso y el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- Controlar el proceso posterior hasta que la no conformidad se haya corregido.

- Las demás funciones definidas internamente por el comité de calidad.

El Director, señaló que este equipo de trabajo cuenta con las facultades para la toma de decisiones a favor del mejoramiento de los servicios del Laboratorio.

3. Presentación del Representante por la Dirección para manejo del sistema de gestión de calidad al igual que sus responsabilidades, ante el personal del Laboratorio.

Por decisión del comité de calidad y dando cumplimiento a lo establecido en la norma NTC-ISO-IEC 17025, el Director del Laboratorio se presentó como representante del Comité de Calidad, por tratarse de un Laboratorio con poco personal. De esta manera asumió con independencia de otras responsabilidades y autoridades, las siguientes responsabilidades:

- Formular estrategias para cumplir con los Objetivos de Calidad.
- Verificar el cumplimiento de las Políticas establecidas en el Laboratorio.
- Sugerir a la Dirección aspectos que mejoren el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025.
- Controlar la calidad de los trabajos, exigiendo el cumplimiento de las normas, especificaciones y demás actividades que afecten la calidad del servicio.
- Comprometerse y velar porque se actúe de buena fe en todas las actividades.

Como parte fundamental de la mejora del SGC se debe controlar la documentación que demuestra conformidad con lo implementado y realizado, además del cumplimiento de los requisitos del servicio prestado, de los exigidos por el cliente y de lo dispuesto en la norma NTC-ISO-IEC 17025.

Para ello el Director del Laboratorio ejercerá las funciones principales del administrador de documentos, sus funciones son las siguientes:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Hacer seguimiento para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos dentro del Laboratorio.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

El Director del Laboratorio, Mario García González, aceptó el compromiso adquirido dentro del sistema de gestión de calidad.

4. Presentación de los documentos generados para el aseguramiento de los procesos de servicios del Laboratorio, su ubicación, aprovechamiento, mantenimiento y mejora.

El Director del Laboratorio dió a conocer la ubicación de los nuevos documentos que aseguran la conformidad del sistema de gestión de calidad.

Se recordó la importancia de su actualización y del mantenimiento de los documentos, como estrategia para la estandarización y mejoramientos de los procedimientos. Además indicó la manera de acceder a ellos y la forma como estos fólderes están organizados para su mayor provecho.

5. Cierre y terminación de la reunión.

El Director dió por terminada la reunión, y en este punto el personal expresó su conformidad y aceptación de lo expuesto.

En conformidad y de acuerdo a lo expuesto en la reunión y resumido en esta acta firman:

**Director del Laboratorio de
Geoquímica y Petrografía Orgánica**


Estudiante en Práctica

Técnico del Laboratorio

Auxiliar del Laboratorio

Piedecuesta, Junio 28 de 2004

ANEXO I PROGRAMA DE AUDITORIA

	LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA
	PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA

Objetivo del Programa:

Realizar Auditorías Internas con el fin determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025 y con los requisitos establecidos por el Laboratorio.

Alcance del Programa:

Las Auditorías Internas serán aplicadas a todas las actividades que se desarrollan en el Laboratorio y de acuerdo con la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de evaluar la infraestructura técnica, humana y procedimientos de aseguramiento de Calidad, de conformidad con los documentos de referencia con los que se llevan a cabo los servicios de ensayo para los cuales el Laboratorio busca la acreditación.

Recursos:

Tiempo auditores y auditados, financieros, competencia de auditores.

Fecha de Actualización:

Septiembre 13 de 2004

Documento(s) de Referencia:


Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos, Manual de Operación de Equipos, Manual de Funciones y Responsabilidades, instrucciones de trabajo Registros, Formatos, y en general todos aquellos documentos que formen parte de la estructura documental del Laboratorio y que se relacionen con actividades que afecten la realización de los ensayos para los cuales se busca la acreditación.

AREAS A AUDITAR	FECHAS / CRONOGRAMA	RESPONSABLE	
		Auditor	Auditado
Programación de los Servicios de Laboratorio			
Recepción de muestras			
Realización de Pruebas			
Estructura Documental	Octubre 8 de 2004	Luis Carlos Mantilla	Mario García González
Servicio al Cliente			
<p>Observaciones:</p> <p>La evaluación de los manuales será por medio de entrevistas y observación directa con el personal que participa en los diferentes procedimientos. El informe de la auditoria será presentado al Director del Laboratorio.</p>			

FO-AI-05

Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO J. PLAN DE AUDITORIA

	LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA
PLAN DE AUDITORIA INTERNA	

OBJETO DE LA AUDITORÍA: Determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025 y con los requisitos establecidos por el Laboratorio y documentos de referencia.		
ALCANCE DE LA AUDITORIA: Será aplicada a todas las actividades que se desarrollan en el Laboratorio y de acuerdo con la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de evaluar la infraestructura técnica, humana, procedimientos administrativos y técnicos de aseguramiento de Calidad, de conformidad con los documentos de referencia con los que se llevan a cabo los servicios de ensayo para los cuales el Laboratorio busca la acreditación.		
ÁREAS AUDITADAS: Serán auditadas todas las áreas que intervengan en la realización de los ensayos para las cuales se busca la acreditación.		
CRITERIOS: Estructura Documental del Laboratorio, Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025, Norma NTC-ISO 9000, Norma NTC- ISO-19011.		
DOCUMENTOS DE REFERENCIA: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos, Manual de Operación de Equipos, Manual de Funciones y Responsabilidades, instrucciones de trabajo Registros, Formatos, y en general todos aquellos documentos que formen parte de la estructura documental del Laboratorio y que se relacionen con actividades que afecten la realización de los ensayos para los cuales se busca la acreditación.		
PARTICIPANTES EN LA AUDITORÍA		
AUDITORES	NOMBRE	FIRMA
1	Auditor Líder	Luis Carlos Mantilla
2	Auditor	
3		
AUDITADOS	NOMBRE DEL CARGO	FIRMA
1	Mario García	Director del Laboratorio
2	Humberto Carvajal	Técnico del Laboratorio
3		

ACTIVIDADES A DESARROLLAR				
ACTIVIDAD	RESPONSABLES		FECHA	HORA
	Audidores	Auditados		
1.Preparación de la auditoría	X		07/10/04	8:00 a.m.
2.Reunión de Apertura	X	X	08/10/04	8:00 a.m.
3.Ejecución de la auditoria	X	X	08/10/04	9:00 a.m.
4.Consolidación de hallazgos	X		08/10/04	4:00 p.m.
5.Reunión de cierre y plan de acciones correctivas	X	X	08/10/04	5:00 p.m.
6.Elaboración del informe final	X		09/10/04	

INFORME FINAL DE AUDITORIA

El auditor entregará el informe final de la auditoria antes del : D 09 M 10 A 04

A las siguientes personas:

NOMBRE	CARGO
Mario García González	Director del Laboratorio
Jenny Johana Celis Rivera	Estudiante en Práctica


TODOS REUNIÓN DE CIERRE	HORA 6:00 p.m.	FECHA 08/10/04
-------------------------	--------------------------	-------------------

FO-AI-01

Auditor Líder: _____

Elaboró	Revisó	Aprobó

ANEXO K. INFORME FINAL DE AUDITORIA

	LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA
INFORME FINAL DE AUDITORIA INTERNA	

FECHA DE LA AUDITORÍA: Octubre 8 de 2004		
FECHA DEL INFORME: Octubre 9 de 2004		
Proceso(s) Auditado(s): Ver plan de Auditorías	REPRESENTANTE(S) DE PROCESO(S) AUDITADO(S): Ver plan de Auditorías	
OBJETO DE LA AUDITORÍA: Determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma internacional ntc-iso-iec 17025 y con los requisitos establecidos por el laboratorio y documentos de referencia.		
ALCANCE DE LA AUDITORÍA: Aplica a todas las actividades que se desarrollan en el Laboratorio y de acuerdo con la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de evaluar la infraestructura técnica, humana y procedimientos de aseguramiento de Calidad, de conformidad con los documentos de referencia con los que se llevan a cabo los servicios de ensayo para los cuales el Laboratorio busca la acreditación.		
AUDITOR PRINCIPAL: Luis Carlos Mantilla	AUDITORES:	
BALANCE DE NO CONFORMIDADES		
NÚMERO DE NO CONFORMIDADES CRÍTICAS	NÚMERO DE NO CONFORMIDADES MAYORES	NÚMERO DE NO CONFORMIDADES MENORES
	2	
OBSERVACIONES:		
ANEXOS: Se adjunta la Lista de Chequeo (Anexo L), Observaciones generales de la Auditoria y el Informe de Hallazgos de la Auditoria.		
FIRMA AUDITOR: _____	FIRMA AUDITADO: _____	

FO-AI-02

**OBSERVACIONES GENERALES DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD OCTUBRE 9 DE 2004**

- Se auditaron los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de los cuales se pudo demostrar evidencia, en los procedimientos como acciones correctivas y acciones preventivas, se auditó únicamente el contenido de estos y así determinar que se contemplaran las actividades necesarias para dar cumplimiento a los requisitos del numeral. Las no conformidades encontradas fueron pocas y se visualizan en los numerales 4.3.3.3 Y 5.2.5 de la norma ISO 17025. Se excluyó el numeral 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones ya que no aplican en el S.G.C del laboratorio.
- El compromiso de todo el personal del laboratorio se evidenció durante todo el proceso reflejando el compromiso y el sentido de pertenencia con el mejoramiento de su organización.
- La auditoría demostró que el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) implementado en el Laboratorio está funcionando adecuadamente, ya que los documentos y formatos elaborados fueron prácticos para su uso y adecuados para demostrar el cumplimiento de sus actividades.
- Se recomienda realizar una mejor difusión de la documentación existente entre los funcionarios que no pertenecen al comité de calidad del laboratorio, ya que ellos también son parte esencial para el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Firma _____

Luis Carlos Mantilla Auditor Líder



INFORME DE NO CONFORMIDAD
Solicitud de Acción Correctiva / Preventiva

PROCESO: Procedimiento de control de Documentos y Procedimiento de control de registros. **FECHA:** Octubre 9 de 2004

ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD:
Auditoría: No Conformidad: Queja de cliente:

NO CONFORMIDAD:
Crítica: Menor: Aplicación: Documental:
REQUISITO: 4.3.3.3 (ver informe de hallazgos de auditoria octubre 8 de 2004)

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD: (Definir claramente el problema).

El Procedimiento de Control de Documentos indica como se deben registrar las enmiendas sin embargo se encontraron registros con enmiendas sin ninguna identificación del responsable.

Firma Auditor: _____ Firma Auditado _____

IDENTIFICACIÓN DE CAUSAS: (Describa la causa raíz del problema).

No se identifico el responsable de la enmienda sin embargo la causa del problema radica en el desconocimiento parcial del la persona en cuanto al procedimiento de control de documentos y control de registros.

ACCIONES PROPUESTAS	C / P	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN
La dirección del laboratorio debe asegurar que el personal entiende y aplica los procedimientos que conforman el sistema de gestión de calidad, para esto se realizará una charla para difundir de nuevo estos procedimientos.	Acción correctiva	Octubre 18 de 2004

FO-AI-03

Elaboró	Revisó	Aprobó
---------	--------	--------

**LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA****INFORME DE NO CONFORMIDAD
Solicitud de Acción Correctiva / Preventiva**

PROCESO: Procedimiento para evaluación del desempeño	FECHA: Octubre 9 de 2004	
ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD: Auditoría: <u>X</u> No Conformidad: ___ Queja de cliente: ___		
NO CONFORMIDAD: Crítica: ___ Menor: ___ Aplicación: ___ Documental: <u>X</u> REQUISITO: 5.2.5 (ver informe de hallazgos de auditoria octubre 8 de 2004)		
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD: (Definir claramente el problema). Existe un procedimiento para evaluación de desempeño pero no se ha llevado a cabo y no se tienen registros de pertinentes a calificaciones el personal que demuestren su competencia. Firma Auditor: _____ Firma Auditado _____		
IDENTIFICACIÓN DE CAUSAS: (Describa la causa raíz del problema). La dirección del laboratorio no ha programado la evaluación de desempeño.		
ACCIONES PROPUESTAS	C / P	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN
Programar la evaluación del desempeño del personal como lo indica el procedimiento respectivo manteniendo registros de estas evaluaciones.	Acción Correctiva	Octubre 25 de 2004

**ANEXO L. LISTA DE CHEQUEO: Evaluación de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad con
Respecto a los Requisitos de la NTC- ISO-IEC 17025) Octubre 9 de 2004**

**SE PRESENTA ESTE CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN CON EL FIN DE QUE EL LABORATORIO OBTENGA
UNA APROXIMACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS ASPECTOS QUE SON EVALUADOS DE
ACUERDO CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO IEC- 17025.**

Las preguntas se encuentran agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica el apartado de la norma al que se refiere, responsable de dar cumplimiento a dicho requisito.

La forma de cumplir con este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, marcando las respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

- **DI:** Documentado e Implementado Eficazmente
- **DIN:** Documentado e Implementado pero **No** Eficazmente
- **NDA:** **No** Documentado pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver la cuestión
- **NDNA:** **No** Documentado **No** se realizan **Actuaciones** relativas a la cuestión
- **NA:** **No** es de **Aplicación** en el Laboratorio

NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	
4.1	ORGANIZACIÓN						
4.1.1	Está Establecida la identidad jurídica del laboratorio.	X					El Laboratorio de Geoquímica y Petrografía Orgánica pertenece al Grupo de Investigaciones en Geología de Hidrocarburos y Carbones de la Universidad Industrial de Santander, el cual fue creado en el año 1998 a través de un proyecto de investigación reconocido por Colciencias.
4.1.1	Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad legal del Laboratorio.	X					El Grupo de Investigaciones posee el acta de constitución del Laboratorio.

4.1.2	Evidencia el laboratorio el cumplimiento con los requisitos de la norma, del cliente y autoridades que otorguen reconocimiento.	X					El Laboratorio conoce y aplica las normas técnicas internacionales como las ASTM con las que desarrolla las pruebas, además mantiene y aplica los requisitos de las normas de calidad en este caso la NTC-ISO-IEC-17025.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.1.4	Se han adaptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.	X					El Laboratorio conoce y aplica los términos de confidencialidad que el cliente requiere para esto cuenta con un acta de confidencialidad la cual es firmada por el personal del Laboratorio, para las visitas de clientes existe un formato donde se especifica el grado de confidencialidad y seguridad de la información para todos los clientes.
4.1.5.a	Se han definido las responsabilidades del personal clave (<i>Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación</i>)	X					Se tiene el Manual de Funciones y Responsabilidades el cual posee las descripciones de todo el personal que forma parte del Laboratorio.
4.1.5.c	Ha establecido el Laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas.	X					El Laboratorio conoce y aplica los términos de confidencialidad que el cliente requiere para esto cuenta con un acta de confidencialidad la cual es firmada por el personal del Laboratorio, para las visitas de clientes o personas ajenas al Laboratorio, existe un formato donde se especifica el grado de confidencialidad y seguridad de la información para todos los clientes.
4.1.5.c	Existen mecanismos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.	X					Se garantiza al cliente la confidencialidad de la información suministrada para esto se cuenta con un Procedimiento de Control de Documentos donde se establecen los principios bajo los cuales se protege la información tanto del cliente como del Laboratorio.
4.1.5.e	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad , operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X					El Laboratorio tiene definida una estructura organizacional donde se especifican el nivel de los cargos que forman parte del Laboratorio para el personal administrativo y técnico.
4.1.5.f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X					Se tiene el Manual de Funciones y Responsabilidades el cual posee las descripciones de todo el personal que forma parte del Laboratorio y que afectan la calidad de los resultados de ensayo.
4.1.5.g	Se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	X					En el Manual de Funciones se especifican las actividades que el personal debe realizar a partir de éstas el Director del Laboratorio hace la supervisión, del cual queda registro para las hojas de vida del personal.

NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.1.5.h	Están documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.	X					Se tiene el Manual de Funciones y Responsabilidades el cual posee las descripciones de todo el personal que forma parte del Laboratorio y que afectan la calidad de los resultados de ensayo.
4.1.5.i	Existe un miembro del personal designado como director de calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento.	X					Se designo al Director del Laboratorio como el Coordinador de Calidad responsable de asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento sus funciones y responsabilidades están definidas en el Manual de Calidad Numeral 4.1.5.i.
4.1.5.j	Se han designado los sustitutos del personal clave	X					Se especifican en el Manual de Funciones y Responsabilidades.
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
4.2.3	Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del sistema	X					Se tiene definido el Manual de Calidad el cual muestra la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio. Se tiene establecida una estructura documental la cual cuenta con el Manual de Calidad, el Manual de Funciones y Responsabilidades, Manual de Operación de Equipos, Manual de Procedimientos Técnicos, Manual de Procedimientos Administrativos , y Documentos específicos como formatos, registros, planillas etc.
4.2.1	El laboratorio cuenta con políticas de calidad y objetivos de calidad, con la información mínima requerida por la norma.	X					El Laboratorio cuenta con una Política y Objetivos de Calidad los cuales cumplen con los requisitos de la norma y son entendidos por todo el personal del Laboratorio.
4.2.2.a	El manual de calidad tiene el compromiso del director del laboratorio con las buenas practicas profesionales y la calidad de los servicios.	X					En el Manual de Calidad se expresa no solo el compromiso de la Dirección del Laboratorio, sino también el compromiso de la Universidad Industrial de Santander. Por otra parte se recalca la calidad de los servicios que se prestan.
4.2.2.b	El manual de calidad tiene la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios.	X					En el Manual de Calidad se menciona la declaración de la Dirección del Laboratorio acerca del nivel de los servicios que presta a sus clientes.
4.2.2.c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad.	X					El Manual de Calidad contempla la declaración de los Objetivos de Calidad y la Política de Calidad, los cuales cumplen con los requisitos de la norma ISO 17025 y son entendidos por todo el personal del Laboratorio.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.2.2.d	El manual de calidad tiene como requisito que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo.	X					Todo el personal del Laboratorio se encuentran comprometido con el Sistema de Calidad por esto la documentación, políticas y procedimientos son entendidos e implementados eficazmente.

4.2.2.e	El manual de calidad contempla el compromiso de la alta dirección del laboratorio para cumplir la norma ISO 17025.	X						En el Manual de Calidad se expresa no solo el compromiso de la Dirección del Laboratorio, sino también el compromiso de la Universidad Industrial de Santander. Por otra parte se recalca la calidad de los servicios que se prestan.
4.2.3	Existen documentos que describan los procedimientos técnicos.	X						Se tiene un Manual de Procedimientos Técnicos el cual contiene un conjunto de procedimientos de las pruebas del alcance de la acreditación, Cálculo de incertidumbre de medición y demás factores técnicos que influyen en la realización de las pruebas.
4.2.3	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio.	X						Se tiene establecida una estructura documental la cual cuenta con el Manual de Calidad, el Manual de Funciones y Responsabilidades, Manual de Operación de Equipos, Manual de Procedimientos Técnicos, Manual de Procedimientos Administrativos, y Documentos específicos como formatos, registros, planillas etc.
4.2.4	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnicas y del director de calidad.	X						En el numeral 4.2.4 se definen las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad, adicional se cuenta con el Manual de Funciones y Responsabilidades, donde también se definen.
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS							
4.3.1	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X						Se mantiene un Procedimiento de Control de Documentos y su guía para elaboración de documentos de calidad.
4.3.2.1	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	X						Todo documento que se genere ya sea interno o externo al Laboratorio, se revisa y aprueba por el Director del Laboratorio.
4.3.2.1	Dispone de un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos.	X						El Procedimiento de Control de Documentos incluye un Listado Maestreo de Documentos en el cual se define su fecha de revisión, código y respectivo nombre.
4.3.2.2.a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X						Los manuales que se generan de la estructura documental del Laboratorio se encuentran disponibles a todo el personal autorizado.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES	
4.3.2.2.b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	X						Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad son revisados periódicamente por el Director del Laboratorio quien ejerce también las funciones de Coordinador de Calidad.
4.3.2.2.c	Se retiran de su uso los documentos obsoletos	X						Cuando se realizan las revisiones respectivas de la documentación se retiran los registros o documentos que están desactualizado y se archivan en una carpeta marcado con el nombre de "documentos obsoleto"

4.3.2.2.d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	X					Quando se realizan las revisiones respectivas de la documentación se retiran los registros o documentos que están desactualizado y se archivan en una carpeta marcado con el nombre de "documentos obsoleto"
4.3.2.3	Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: Identificación única, Fecha de emisión o No. de revisión, No. de página, total de páginas o marca de final de documento, responsable de puesta en circulación.	X					Todos los procedimientos que forman parte de la estructura documental del Laboratorio cumplen con los requisitos exigidos por la norma, adicional a esto el Procedimiento de Control de Documentos proporciona una guía estándar para elaboración de documentos de calidad con el fin de evitar confusiones.
4.3.3.1	Quando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X					Los cambios se realizan según el procedimiento establecido para ello pero no se evidenció ningún cambio.
4.3.3.2	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	X					Los cambios se realizan según el procedimiento establecido para ello pero no se evidenció ningún cambio.
4.3.3.3	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.		X				El Procedimiento de Control de Documentos indica como se deben registrar las enmiendas sin embargo se encontraron registros con enmiendas sin ninguna identificación del responsable.
4.3.3.4	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X					El Procedimiento de Control de Documentos describe la manera como se realizan y controlan los registros que se encuentran en sistemas computarizados.
4.14	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN						
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración.	X					Se mantiene un Procedimiento para Revisión por la dirección con un programa determinado pero aún no se ha implementado.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X					El Procedimiento para Revisión por la Dirección incluye los formatos donde queda registro de los hallazgos, las acciones a tomar y los responsable de poner en marcha los planes de mejora.
NUM	REQUISITO	DI	DIN		NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.13	AUDITORIAS INTERNAS						
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	X					Se mantiene un Procedimiento para Auditorías Internas con un programa y plan determinado.
4.13.1	El programa de auditoría interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración.	X					El programa de auditorías internas de calidad se dirige a todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los ensayos que son del alcance de la acreditación.
4.13.1	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	X					El procedimiento indica la metodología de planeación y organización de auditorías de acuerdo con las necesidades del Laboratorio.

4.13.1	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.	X					La Dirección del Laboratorio se asegura de que la persona que realiza la auditoría sea entrenado y calificado en conocimientos tanto técnicos como administrativos.
4.13.2	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.	X					Cuando se generan hallazgos distorsionen la eficiencia y eficacia de las actividades del Laboratorio, se emprenden acciones correctivas de acuerdo con un procedimiento definido, indicando el plan de mejora, responsables y tiempo límite de ejecución de la solución.
4.13.2	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.	X					No se ha dado el caso pero de darse, el Laboratorio menciona en su procedimiento la notificación al cliente cuando los hallazgos generen dudas y/o afecten los resultados de ensayo.
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	X					Se mantienen registros de los hallazgos generados en las auditorías internas y acciones correctivas que se dan de éstos.
4.13.4	Las actividades de la auditoría complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	X					Cuando se ejecuta el plan de acción se realiza un plan de seguimiento con el fin de verificar el grado de cumplimiento, eficiencia y eficacia de la acción de mejora tomada.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES						
4.9.1	Se tiene una política y procedimientos para identificar el trabajo no conforme.	X					Se mantiene una política y procedimiento para identificar el trabajo no conforme el cual describe el sistema utilizado para asegurar que el trabajo no conforme con los requisitos especificados sea detectado, identificado y segregado en cualquier fase del proceso de prestación del servicio.
NUM	REQUISITO	DI	DIN		NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.9.1.a	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	X					El procedimiento establece las responsabilidades y autoridades una vez se identifica el trabajo no conforme.
4.9.1.b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de la evaluación del trabajo no conforme.
4.9.1.c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de manera inmediata.
4.9.1.d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X					El procedimiento incluye la identificación del trabajo no conforme y comunicar al cliente si la evaluación indica demoras o reanudación del trabajo.

4.9.1.e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X					El procedimiento incluye la identificación del trabajo no conforme y comunicar al cliente si la evaluación indica demoras o reanudación del trabajo.
4.9.2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de manera inmediata.
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS						
4.10.1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC.	X					Se mantiene un procedimiento para Acciones Correctivas el cual establece las directrices para la aplicación de acciones correctivas que deban tomarse para eliminar las causas de las desviaciones no deseables, reales o potenciales, del Sistema de Gestión de Calidad.
4.10.2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	X					El procedimiento lo define claramente.
4.10.3	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo acciones correctivas documentando e implementado cualquier cambio resultante de investigaciones, en los formatos diseñados para este fin.
NUM		DI		NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo una verificación y seguimiento de las acciones correctivas que dieron lugar al plan de mejora a fin de asegurar que estas sean efectivas.
4.10.5	Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el procedimiento lo define claramente.
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS						
4.11.1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X					Se mantiene un procedimiento para tomar acciones preventivas con el fin de identificar las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidad ya sean de orden técnico o relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad.
4.11.1	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	X					El procedimiento lo define claramente.
4.11.2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	X					El procedimiento lo define claramente.

4.8		QUEJAS					
4.8	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	X					Se mantiene un procedimiento para la atención de quejas y reclamos de los clientes o usuarios del laboratorio, donde se determinan las causas de la no conformidad y se evalúan las acciones correctivas a aplicar.
4.8	Se registran las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución.	X					Los registros se llevan en los formatos diseñados para este fin.
4.4		REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS					
4.4.1	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X					Se mantiene un procedimiento para revisar las solicitudes, ofertas y contratos el cual asegura que los requerimientos de los clientes se definan, se documenten y sean entendidos adecuadamente.
4.4.1.a	Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente	X					Sus registros lo reflejan.
4.4.1	El Laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios para cumplir con los requisitos de los clientes	X					Sus instalaciones lo reflejan.
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, el laboratorio resuelva las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato.	X					El procedimiento lo define claramente.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
4.4.1	Existe evidencia documental de la aceptación por el cliente de los términos del contrato.	X					Sus registros lo reflejan.
4.4.2	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X					Sus registros lo reflejan.
4.4.2	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el procedimiento lo define claramente.
4.4.4	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	X					No se ha dado el caso. Sin embargo el procedimiento lo define claramente.
4.6							
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X					Se mantiene una política y procedimiento para compra de suministros de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander.
4.6.2	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X					Sus registros lo reflejan.
4.6.3	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	X					El Director del Laboratorio se encarga de revisar y aprobar el contenido técnico de los documentos de compra.
4.6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X					El procedimiento de compra de suministros incluye una evaluación de los proveedores y se mantiene un formato para registrar sus resultados.

4.5		SUBCONTRATACIÓN					
4.5.1	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.					X	No es de aplicación del Laboratorio .
4.5.1	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025.					X	No es de aplicación del Laboratorio .
4.5.2	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas.					X	No es de aplicación del Laboratorio .
4.5.3	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista.					X	No es de aplicación del Laboratorio .
4.5.4	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.					X	No es de aplicación del Laboratorio .
5.2		PERSONAL					
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	X					En el manual de funciones se encuentran establecidos los requisitos para cada uno de los cargos del personal administrativo y operativo.
NUM		DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X					Se mantiene un procedimiento de capacitación para identificar las necesidades de entrenamiento y capacitación.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio	X					Sus registros lo reflejan.
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte)	X					En el manual de funciones se encuentran establecidos los requisitos para cada uno de los cargos del personal administrativo y operativo.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado.		X				Existe un procedimiento para evaluación de desempeño pero no se ha llevado a cabo y no se tienen registros de pertinentes a calificaciones.
5.4		MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, VALIDACIÓN DE MÉTODOS					
5.4.1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.	X					Los métodos y procedimientos empleados se basan en normas internacionales ASTM, las cuales se encuentran actualizadas.
5.4.1	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.	X					Los documentos que se requieren para el desarrollo de las pruebas se encuentran dentro del Laboratorio y están identificados como Procedimientos Técnicos lo que permite su rápida identificación.
5.4.2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	X					Los métodos de ensayo que utiliza el Laboratorio se basan en normas internacionales ASTM las cuales cumplen con los requisitos del cliente.

5.4.2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.					X	El Laboratorio no desarrolla métodos.
5.4.2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado , el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.	X					Se le informa al cliente el método a utilizar cuando éste solicita el servicio y queda registro en el formato diseñado para tal fin.
5.4.2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado	X					Se le informa al cliente y queda registro de la comunicación.
5.4.3	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.					X	El Laboratorio no desarrolla métodos para el alcance de la acreditación.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.4.4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados.	X					Se le informa al cliente y queda registro de la comunicación.
5.4.4	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.					X	El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.2	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos sean los apropiados para el uso propuesto.					X	El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.2	Se registran resultados obtenidos, procedimientos empleados para la validación.					X	El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos validos (como incertidumbre de los resultados, limite de detección, selectividad del método, linealidad, limite de repetibilidad y/o reproductibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto / ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.	X					Se tienen establecidos rangos de exactitud los cuales se reportan al cliente.
5.4.6.1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	X					Se mantiene y aplica un procedimiento para calculo de incertidumbre de la medición para los resultados de los ensayos del cual queda registro.
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	X					El procedimiento y el instructivo lo define claramente.
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	X					Se realizan revisiones de los datos que resultan de los ensayos la cual es función del Técnico del Laboratorio.

5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	X					Sus registros se encuentran en las hojas de vida de los equipos.
5.4.7.2.a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuada para su uso.	X					Sus registros se encuentran en las hojas de vida de los equipos.
5.4.7.2.b	Poseen procedimientos para proteger datos.	X					Se mantiene el procedimiento para control de documentos.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.4.7.2.c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.	X					Se mantiene un procedimiento para el mantenimiento de equipos con sus respectivos formatos.
5.7	MUESTREO						
5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.					X	No es de aplicación de Laboratorio.
5.7.1	El plan de muestreo al igual que el procedimiento de muestreo debe estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.					X	No es de aplicación de Laboratorio.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.					X	No es de aplicación de Laboratorio.
5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.					X	No es de aplicación de Laboratorio.
5.8							
5.8.1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X					Se mantiene un Sistema para manejo de muestras de ensayo insumos y patrones, en el cual se establecen los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras de ensayo e insumos.
5.8.2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X					Las muestras para ensayo se encuentran codificadas al igual que los equipos en los que se realizan las mismas, estas se encuentran descritas en la ficha técnica de los equipos.
5.8.3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	X					El Sistema para manejo de muestras de ensayo, insumos y patrones tiene establecidos unos formatos donde se registra la información en lo que se refiere a anomalías desviaciones de las condiciones normales o especificadas.

NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.8.4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X					Las condiciones en las que el Laboratorio se encuentra están documentadas, además que cuenta con las mejores instalaciones que permiten salvaguardar tanto los equipos como las muestras, ya que las áreas se encuentran debidamente asignadas y separadas a fin de evitar pérdidas o confusiones.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio , fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	X					El Laboratorio cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para llevar a cabo los ensayos de manera eficaz.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.					X	No es de aplicación al Laboratorio. Los ensayos se realizan en su totalidad dentro de las instalaciones del Laboratorio.
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	X					Se mantienen registro de los requisitos técnicos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales bajo las cuales se llevan a cabo los ensayos, se trabaja bajo condiciones de humedad y temperatura ideales, las cuales se registran aproximadamente cada 15 días en el formato respectivo.
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por la especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados (* ver norma pag16).	X					Aproximadamente cada 15 días se registran las condiciones ambientales en el formato destinado para este fin.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X					No existen áreas incompatibles, sin embargo las áreas se encuentran debidamente separadas e identificadas.
5.3.3	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.					X	No es de aplicación del Laboratorio. No se presenta contaminación cruzada, sin embargo las áreas se encuentran debidamente separadas e identificadas.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X					El control de ingreso al Laboratorio lo realiza inicialmente la portería de Guatiguará donde se ubica el Laboratorio, nadie puede ingresar sin autorización y conocimiento del Director del Laboratorio. Adicionalmente se cuenta con un procedimiento de control de acceso al Laboratorio de personas ajenas a él en el se indica la forma y condiciones de ingreso.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.	X					Se realiza mediante el seguimiento de las condiciones ambientales las cuales se registran en el formato correspondiente.

NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.3.5	Existen procedimientos especiales, cuando sea necesario.	X					Se cuenta con un formato donde se registran las condiciones bajo las cuales el laboratorio debe funcionar normalmente.
5.5	EQUIPO						
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X					El Laboratorio cuenta con los equipos requeridos para realizar las pruebas del alcance de la acreditación y se encuentran documentadas en la ficha técnica y hojas de vida respectivas.
5.5.2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	X					Los equipos con los que realizan los análisis cumplen con las especificaciones de exactitud pertenecientes a los ensayos. Sus especificaciones se encuentran documentadas en el Manual de Operaciones del Equipo.
5.5.3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.	X					Los equipos son operados por personal autorizado y se tienen definidas las responsabilidades para su correcto manejo, las cuales están descritas en el Manual de Funciones y Responsabilidades.
5.5.3	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	X					Los equipos poseen Manual de Operaciones que están al alcance y disponibilidad de las personas que lo requieren.
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	X					Los equipos se encuentran codificados dicha información se encuentra en las Fichas técnicas de los equipos.
5.5.6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X					Se mantiene un Sistema para manejo de muestras de ensayo insumos y patrones, en el cual se establecen los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras de ensayo e insumos.
5.5.7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen.	X					No se ha dado el caso pero de darse las condiciones para el retiro de los equipos se encuentran documentadas en el procedimiento para mantenimiento de equipos.
5.5.8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	X					Se mantiene un procedimiento de calibración donde se especifican las condiciones de calibración de equipos estas calibraciones se realizan directamente en los sistemas operativos de los computadores conectados a los equipos de medición y ensayo.

NUM	REQUISITO	DI	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.5.9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico.	X				El procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos establece las condiciones bajo las cuales el equipo sale del control directo del Laboratorio, y se mantienen los registros respectivos para asegurar que su estado es satisfactorio antes de dar inicio a la realización de las pruebas.
5.5.10	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.	X				Se mantiene un procedimiento para calibración de equipos donde se establecen los parámetros bajo los cuales se realizan las calibraciones junto con los respectivos formatos.
5.5.11	Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas	X				Las calibraciones de los equipo se realizan automáticamente y se registran en la base de datos del equipo, para dar inicio a cualquier ensayo se calibra al inicio y durante su ejecución.
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración	X				Los equipos se encuentra protegidos con claves de acceso de las cuales solo tiene conocimiento el personal autorizado del Laboratorio.
5.6	TRAZABILIDAD					
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	X				Se mantiene un procedimiento para calibración de equipos donde se establecen los parámetros bajo los cuales se realizan las calibraciones iniciales y de verificación junto con los respectivos formatos.
5.6.2.1.1	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI).	X				Los equipos del alcance de la acreditación se calibran automáticamente y sus resultados se encuentran en la base de datos.
5.6.2.1.1	El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.	X				Los patrones utilizados para la calibración de los equipos están vinculados con los patrones primarios de las unidades del SI. Se encuentran definidos mediante una lista indicando su estado actual.
5.6.2.1.1	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.	X				Las calibraciones que requieran los equipos las realiza la División de Mantenimiento Tecnológico de la Universidad Industrial de Santander.
NUM		DI	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.6.2.1.1	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.				X	El Laboratorio no expide certificados de calibración.


5.6.2.1.2	La calibración ofrece confiabilidad en las mediciones.	X					Los equipos del alcance de la acreditación se calibran automáticamente y sus resultados se encuentran en la base de datos del equipo.
5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.	X					El equipo de ensayo proporciona un rango de incertidumbre, el cual se registra en el formato de reporte de resultados.
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada y normas de consenso.	X					Los patrones son adquiridos tomando como referencia las indicaciones de las normas ASTM y el manual de operaciones del equipo.
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.	X					Durante la realización de las pruebas se pasa el patrón continuamente para verificar que las condiciones del equipo se mantengan y garanticen resultados confiables. (los patrones son sustancias y no se calibran)
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.	X					Los patrones de referencia tienen una fecha de vencimiento con la cual se verifica su aplicabilidad, esta información se registrada en la lista de insumos y patrones.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos definidos.	X					Los patrones que se utilizan en el Laboratorio son sustancias que vienen con especificaciones definidas y no requieren calibración.
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	X					Se mantiene un Sistema para manejo de muestras de ensayo insumos y patrones, en el cual se establecen los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras de ensayo e insumos.
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO						
5.9	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X					Los procedimientos que forman parte de del Sistema de Gestión de Calidad parten del fundamento del control de calidad, principalmente los procedimientos Técnicos y de incertidumbre de medición, los cuales establecen las condiciones bajo las cuales el ensayo se considera satisfactorio para el cliente.
NUM	REQUISITO	DI		NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.9	Se registran los datos resultantes de los ensayos y calibración.	X					Los resultados de ensayo y calibración se registran en la base de datos del equipo de ensayo y se llevan en forma ordenada.
4.12	CONTROL DE REGISTROS						
4.12.1.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X					Se mantiene un procedimiento de control de registros, Listado maestro de registros.

4.12.1.1	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	X					El Laboratorio considera registros de calidad aquellos documentos que contengan información relacionada con: Reportes de resultados de ensayos, Libretas de trabajo y de registro de datos, Registros de calificación de personal, Copias de informes técnicos, Registros de mantenimiento y de calibración de equipos, Encuestas Satisfacción Clientes, Registros de capacitación, Reportes de auditorías internas y externas, Listado Maestro de los documentos, Registros de acciones correctivas y acciones preventivas, Registros de revisiones del sistema de calidad, Panorama de riesgos Acuerdos de confidencialidad y Solicitud del Servicio.
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	X					Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial	X					Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X					Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.1.4	El laboratorio retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente de auditorías, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada reporte de ensayo o certificado de calibración expedido.	X					Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.2.1	Los registros para cada ensayo o calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en el numeral 5.10 de la norma ISO 17025.
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	X					Lo establece el procedimiento de control de registros.
NUM	REQUISITO	DI		NDA		NA	OBSERVACIONES
4.12.2.3	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X					Lo establece el procedimiento de control de registros.
5.10							
5.10.1	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.

5.10.1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.b	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración incluyendo información acerca de su localización (dirección).	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.c	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración identificando claramente cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.e	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración indicando el método empleado para tal fin.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.f	Se reportan los resultados realizando una descripción e identificación inequívoca de (los) elemento(s) ensayados o calibrados.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.g	Se reportan los resultados con la información de las fechas de realización del ensayo y/o calibración, además de la fecha de recibo de los elementos de ensayo y/o calibración, cuando se requiere para la validez y aplicación de los resultados.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.h	Se reportan los resultados referenciando el plan de muestreo y procedimientos empleados por el laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.					X	No es de aplicación para el Laboratorio.
NUM	REQUISITO	DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.10.2.i	Se reportan los resultados con las unidades de medición.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.j	Se reportan los resultados incluyendo información acerca de nombres, funciones firmas o identificación equivalente de personas que autorizan el repote del ensayo o el certificado de calibración.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.2.k	Se reportan los resultados incluyendo un enunciados a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados o calibrados.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.

5.10.3.1.a	Se reportan los resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.3.1.b	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado del cumplimiento / incumplimiento de los requisitos y/o especificaciones.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.3.1.c	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.3.1.d	Se reportan los resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.4.3	Se reportan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.					X	No es de aplicación para el Laboratorio.
5.10.6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.					X	No es de aplicación para el Laboratorio.
5.10.7	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito, teléfono, facsímil o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.					X	No es de aplicación para el Laboratorio.
NUM		DI	DIN	NDA	NDNA	NA	OBSERVACIONES
5.10.8	El formato de reportes y certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5.10.9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidos en forma de documento adicional.	X					Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
4.7	SERVICIO AL CLIENTE						
4.7	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X					Se mantiene un procedimiento de servicio al cliente.

ANEXO M. PLAN DE MEJORA

	LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA
PLAN DE MEJORA	

ACCIÓN A TOMAR		
PREVENTIVA: ____	CORRECTIVA: <u> X </u>	MEJORA: ____
PROCESO: Procedimiento de control de documentos y Procedimiento de control de registros		

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN			
			SI	NO	FECHA	FIRMA
La dirección del laboratorio debe asegurar que el personal entiende y aplica los procedimientos que conforman el sistema de gestión de calidad, para esto se realizará una charla para difundir de nuevo estos procedimientos.	Técnico del Laboratorio	Octubre 18 de 2004	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	22/10/04	

FO-AI-04

Elaboró	Revisó	Aprobó

**LABORATORIO DE GEOQUÍMICA Y PETROGRAFÍA ORGÁNICA****PLAN DE MEJORA****ACCIÓN A TOMAR**

PREVENTIVA: ___

CORRECTIVA: X

MEJORA: ___

PROCESO: Procedimiento de Evaluación del Desempeño

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN			
			SI	NO	FECHA	FIRMA
Programar la evaluación del desempeño del personal como lo indica el procedimiento respectivo manteniendo registros de estas evaluaciones.	Director del Laboratorio	Octubre 25 de 2004		X		

FO-AI-04

Elaboró	Revisó	Aprobó